

Cyklus: KD1/18 – Glykovaný hemoglobin

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

Tento cyklus byl zařazen do společného celoevropského projektu, který organizuje European Reference Laboratory for Glycohemoglobin (ERL, viz dále) a který spočívá v tom, že vzorky, připravené speciálně pro tento projekt, jsou postupně používány národními poskytovateli EHK v různých zemích a výsledky účastníků jsou v anonymní podobě zasílány i ERL tak, aby mohla provést jejich celoevropské srovnání. Projekt byl zahájen ve 2. polovině roku 2017 (pod označením EurA1c 2017) a stále běží.

Pro oba vzorky jsme zatím neměli k dispozici certifikované referenční hodnoty (CRV) s metrologickou návazností na referenční metodu IFCC (viz www.sekk.cz oddíl Infoservis). ERL nám však poskytla předběžné referenční hodnoty (proRV), které pro zajímavost uvádíme v následující tabulce. Robustní průměr výsledků všech účastníků se těmto hodnotám velmi blíží.

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		proRV	U_c ($k = 2$)	proRV	U_c ($k = 2$)
HbA _{1c}	mmol/mol	44,7	-	58,2	-

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 209 účastníků, z nich 28 ze Slovenska.

Protože jsme neměli k dispozici konečné CRV (včetně nejistot), byly jako vztažné hodnoty pro vyhodnocení cyklu použity robustní průměry a byl použit $D_{max} = 14$ % odpovídající hodnocení srovnatelnosti. Za těchto podmínek dosáhli účastníci výborné celkové úspěšnosti (99 %) při průměrném $CV_{mezilab} = 4,0$ %.

Při použití přísnějšího, klinickým potřebám lépe odpovídajícího kritéria $D_{max} = 10$ % by bylo dosaženo úspěšnosti 92 %. Nedávno publikovaná, edukačně zaměřená práce C. Weykampa a C. Siebelderové (J Diabetes Sci Technol 2017) uvádí jako mezní hodnoty pro dosažení potřebné analytické kvality: bias $b < 5$ mmol/mol a $CV < 5,0$ %. Při vyšších hodnotách není možné dostatečně spolehlivě rozlišit mezi hodnotami v oblasti referenčního intervalu ($HbA_{1c} \leq 38$ mmol/mol), hodnotami prediabetu (HbA_{1c} v rozmezí 39 až 47 mmol/mol) a hodnotami diabetickými ($HbA_{1c} > 47$ mmol/mol). Přitom čím nižší je bias a CV, tím spolehlivěji lze tyto hodnoty odlišit. Laboratoře by měly mít vždy schopnost vlastního základního posouzení klinické validity svých výsledků.

Současné požadavky na programy externího hodnocení kvality (viz i výše)

- 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)
- Bias $b < 5$ mmol/mol
- Kritérium EHK pro jednotky mmol/mol: $D_{max} = 8$ až 10 %

Současné nové trendy metodologie stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}

- Enzymatické metody (v případě firmy Abbott zřejmě nahradí postupně imunochemickou metodu) - uvedla 1 laboratoř.
- Metody CE (kapilární elektroforéza, např. firem Siemens či Sebia) – uvedly 2 laboratoře.

Všichni tři účastníci uspěli. Tyto metody zlepšují kvalitu stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} a začínají se používat i u nás. Do číselníku metod je zařadíme, jakmile je začne uvádět větší počet účastníků.

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	1	13	3	0	0	0	0	192
	relativní	-	0,48 %	6,2 %	1,4 %	-	-	-	-	92 %

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.

Cyklus: KD1/18 – Glykovaný hemoglobin**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
(220) Hemoglobin A1c	0,00	6,1	22	87	0,00	5,7	22	87

Nejistoty svých výsledků uvedlo 87 účastníků, tedy dvě pětiny účastníků cyklu. 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.

Jeden účastník uvedl (zcela chybně) nulovou nejistotu. Je zajímavé, že jde o účastníka, kterého jsme formou individuálních komentářů upozorňovali na nesprávnost a nesmyslnost uvádění nulové nejistoty výsledků již v řadě minulých cyklů (i jiných než KD). Zcela evidentně se ze strany tohoto účastníka tedy nejedná o překlep nebo „chvilkovou slabost“, ale o nepochopení celé koncepce nejistotního přístupu. V každém případě mu zasíláme (další) individuální komentář.

Pro zajímavost můžeme uvést, že když vynecháme tuto nulu, pak minimální nejistota pro vzorek A i B je 0,6 %. Rozpětí mezi minimem a maximem tedy i tak zůstává obrovské.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

Mgr. Ondřej Wiewiorka
FN Brno
Oddělení klinické biochemie
e-mail: Wiewiorka.Ondrej@fnbrno.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.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
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.