

Cyklus: KD2/18 – 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

V tomto cyklu byly použity komerční stabilizované hemolyzáty lidské krve. Použitý materiál je výrobcem určen ke kontrole kvality měření glykovaného hemoglobinu HbA_{1c}, 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 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 _{1c}	mmol/mol	58,3	1,0	77,0	1,0

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 89 účastníků, z nich 13 ze Slovenska.

Jako vztahné 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 (100 %) při průměrném $CV_{mezilab} = 3,8\%$.

Při použití přísnějšího, klinickým potřebám lépe odpovídajícího kritéria $D_{max} = 10\%$ by bylo dosaženo úspěšnosti 96 %. Aktuálně publikovaná, edukačně zaměřená práce C. Weykampa a C. Siebelderové (J Diabetes Sci Technol 2017) diskutuje potřebnou analytickou kvalitu jako mezní hodnoty 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)
- Celková maximální přípustná chyba (total allowable error): TAE = 5 mmol/mol (Weykamp et al.; Clin Chem 2015; 61:5)
- Kritérium EHK pro jednotky mmol/mol: $D_{max} = 8$ až 10 %

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	5	1	0	0	0	0	82
	relativní	-	1,1 %	5,6 %	1,1 %	-	-	-	-	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.

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	2,2	6,2	22	35	1,1	5,7	22	35

Nejistoty svých výsledků uvedlo 35 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.

Cyklus: KD2/18 – Glykovaný hemoglobin

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:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
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.
<i>Poznámky:</i> <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.