

**Cyklus: KD3/18 – Glykovaný hemoglobin**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, 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 referenční hodnoty (RV) s metrologickou návazností na referenční metodu IFCC (viz [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) oddíl Infoservis). Hodnoty stanovila European Reference Laboratory for Glycohemoglobin, Wintarswijk, Nizozemsko (vedoucím laboratoře je Dr. Cas Weykamp).

Analyt	Jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		RV	$U_c$ ( $k = 2$ )	RV	$U_c$ ( $k = 2$ )
HbA <sub>1c</sub>	mmol/mol	58,0	0,8	44,2	0,7

V tomto cyklu jsme použili stejné vzorky, které byly použity rovněž v evropské studii (C. Weykamp a spol.: EurA1c: the European HbA<sub>1c</sub> trial to investigate the performance of HbA<sub>1c</sub> assays in 2166 laboratories across 17 countries and 24 manufacturers by use of the IFCC model for quality targets), jejíž výsledky byly publikovány v časopisu Clin Chem 2018 64/8:1183-1192. Zde se mohou i případní zájemci seznámit podrobně se současným stavem reference, standardizace a harmonizace stanovení HbA<sub>1c</sub> v Evropě.

**Komentář supervizora**

Své výsledky nám zaslalo 181 účastníků, z nich 20 ze Slovenska.

Jako vztažné hodnoty byly použity výše uvedené hodnoty RV. Bylo použito standardní kritérium pro hodnocení návaznosti  $D_{max} = 16\%$ . Za těchto podmínek dosáhli účastníci výborné celkové úspěšnosti (99 %) při průměrném  $CV_{mezilab} = 4\%$  a bias  $b = 1\%$ .

Při použití přísnějšího, klinickým potřebám lépe odpovídajícího kritéria  $D_{max} = 10\%$  by bylo dosaženo úspěšnosti 95 %. Nedávno publikovaná, edukačně zaměřená práce C. Weykampa a C. Siebelder (J Diabetes Sci Technol 2018 12/4:747-752) 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 spolehlivější jsou výsledky měření a spolehlivěji lze tyto hodnoty odlišit.

**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	8	3	1	1	0	0	167
	relativní	-	0,55 %	4,4 %	1,7 %	0,55 %	0,55 %	-	-	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.

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

Mgr. Ondřej Wiewiorka  
FN Brno  
Oddělení klinické biochemie  
e-mail: [Wiewiorka.Ondrej@fnbrno.cz](mailto:Wiewiorka.Ondrej@fnbrno.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.

**Cyklus: KD3/18 – Glykovaný hemoglobin****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.
<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.