

Cyklus: GLC1/19 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2019*, 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 jsme použili 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	13,51	0,135	4,280	0,043

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 307 účastníků, z toho 10 ze Slovenska.

Způsob hodnocení výsledků účastníků

Výsledky účastníků jsou pro účely vyhodnocení 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), přičemž platí toto obecné pravidlo: Pokud máme pro konkrétní skupinu **alespoň 5 výsledků, které nám zaslali alespoň 3 účastníci**, pak skupinu hodnotíme. Skupiny, které uvedených četností nedosahují, nehodnotíme - v tomto cyklu jsme tedy **nemohli pro malý počet výsledků hodnotit** např. tyto skupiny:
 - Abbott FreeStyle Lite, Freedom Lite
 - Arkray
 - Bayer Contour TS
 - Lifescan OneTouch Ultra, Ultra Easy, Ultra Smart
 - Infopia Element
 - a další

Glukometry Roche byly hodnoceny v jedné skupině (všechny pohromadě), protože vzájemná srovnatelnost u nich byla velmi dobrá.

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 hodnocení 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:

- ACON, On Call Extra – obdrželi jsme 30 výsledků ze 3 pracovišť (skupina 149/2).

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

Byla použita standardní kritéria (velikosti D_{max}), která v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem D_{max} - přijatelné rozdíly v procentech.

Celkové srovnání výsledků

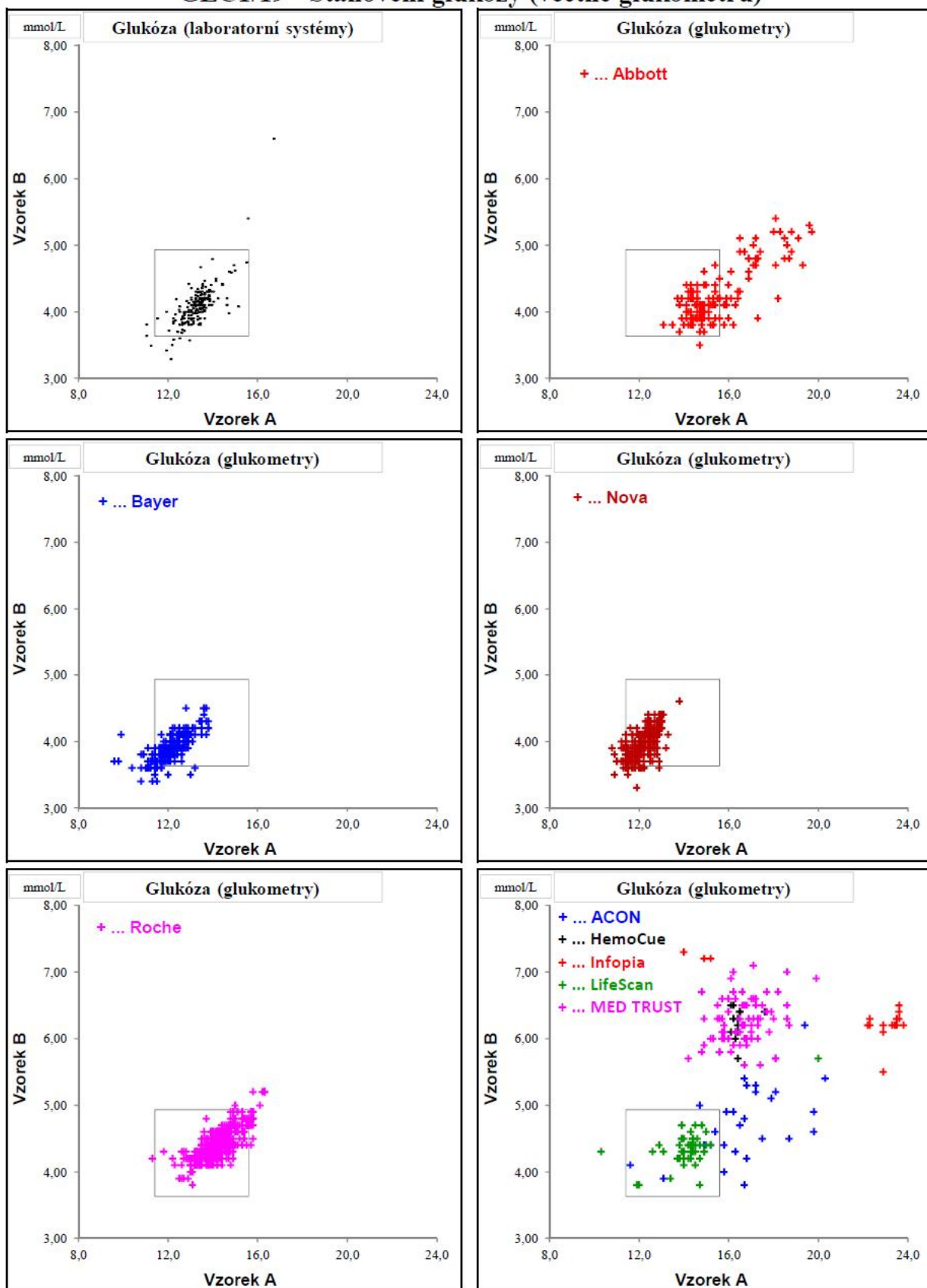
V grafech níže jsou ve shodném měřítku zobrazené výsledky účastníků tohoto cyklu, a sice zvláště výsledky laboratorních systémů a výsledky glukometrů těch výrobců, kde jsme měli k dispozici alespoň 10 hodnotitelných výsledků.

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.

Cyklus: GLC1/19 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

SEKK

GLC1/19 - 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.

Cyklus: GLC1/19 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**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	1	6	19	4	1	3	7	12	252
	relativní	0,33 %	2 %	6,2 %	1,3 %	0,33 %	0,98 %	2,3 %	3,9 %	83 %

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.

Formální nedostatky

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

Velmi **specifický model chování** vykazuje jeden účastník, který nám již po šesté (tedy ve všech cyklech posledních 3 let) zaslal průvodní list s výsledky 10 glukometrů stejného typu, které dále nijak neidentifikoval (což je v takovém případě ale povinné – je to klíčová základní informace (KZI)). Opět (po šesté!) mu tedy píšeme individuální komentář a opět jsme mu vyhodnotili výsledky jen jednoho glukometru. Je zajímavé, že účastník nereaguje ani na individuální komentáře ani na to, že nám pošle výsledky 10 glukometrů a vyhodnocení dostane jen pro jeden.

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 anebo měníte jejich počty, 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)	1,6	6,3	14	62	1,6	6,4	14	62

Nejistoty svých výsledků uvedlo 62 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 – ÚLBLD Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: springer@vfn.cz

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
VFN - ÚLBLD
U Nemocnice 2
128 08 Praha
e-mail: tomas.zima@lf1.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.

Cyklus: GLC1/19 - Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**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 2019 (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>
<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.