

**GLC2/21: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

**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	4,311	0,043	14,52	0,145

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 318 účastníků, z toho 14 ze Slovenska.

**Hodnocení výsledků účastníků**

Výsledky účastníků jsou pro účely hodnocení rozděleny do skupin takto:

- 1) Glukóza (laboratorní systémy) - všechny přístroje kromě glukometrů. Jako vztažné hodnoty byly použity CRV dle tabulky uvedené výše. U obou vzorků jsme zaznamenali negativní bias ( $b_A = -4,7\%$  a  $b_B = -2,8\%$ ). Proto jsme rozšířili  $D_{max}$  u obou vzorků směrem dolů o průměrnou velikost bias, tedy o 4 %.
- 2) Glukóza (glukometry) - POCT systémy uspořádané do skupin podle výrobců. Vztažné hodnoty byly určeny konsenzuálně (jako robustní průměry) pro jednotlivé skupiny 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 z tohoto důvodu nehodnotili např. následující skupiny:

Abbott FreeStyle Lite, Freedom Lite  
Ascensia Contour TS  
HemoCue  
Infopia Element  
Infopia GluNEO

**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:

- Fora Diamond Prima – obdrželi jsme 8 výsledků ze 6 pracovišť (skupina 149/1).
- ACON On Call Extra – obdrželi jsme 30 výsledků ze 3 pracovišť (skupina 149/2).

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

**Od roku 2022 zařadíme výše uvedené glukometry do číselníku, protože se sice vyskytují v malých počtech, ale pravidelně. Naopak z číselníku vyřadíme systémy HemoCue, které dlouhodobě nedosahují hodnotitelných počtů.**

**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	2	4	30	3	2	6	5	12	251
	relativní	0,63 %	1,3 %	9,5 %	0,95 %	0,63 %	1,9 %	1,6 %	3,8 %	80 %

*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.

**GLC2/21: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)****Formální nedostatky**

Účastníkům, u kterých jsme pozorovali závažnější nedostatky, zasíláme individuální komentáře, které najdou ve svých výsledkových listech.

**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 svůj glukometr nenajdete v číselníku, vždy jej popište slovy.**

**Speciálně upozorňujeme na tyto skutečnosti:**

- Systém **Super G (Dr. Müller)** není glukometr, jeho výsledky zapisujte ke zkoušce *Glukóza (laboratorní systémy)*.
- Totéž platí o systému **Biosen C-line (EKF-diagnostic)**.
- Věnujte pozornost rozdílům v názvech glukometrů a následnému správnému označení přístroje, který jste k měření použili.  
Problém jsme v tomto cyklu pozorovali např. u glukometrů MED TRUST Wellion CALLA Galileo a MED TRUST Wellion CALLA Light (odlehle výsledky ve skupině systémů Light jsou dobře patrné v Youdenově grafu).

**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.

Odborná supervize: doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
VFN – ÚLBLD Centrální laboratoř  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
e-mail: [springer@vfn.cz](mailto:springer@vfn.cz)

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA  
VFN - ÚLBLD  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha  
e-mail: [tomas.zima@lf1.cuni.cz](mailto:tomas.zima@lf1.cuni.cz)

**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 (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 přehled výsledků naleznete ve svém výsledkovém listu).</i>

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.