

GLC1/21: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

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

Vzorky

V cyklu jsme použili komerční vzorky.

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. Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků. S ohledem na rozptyl výsledků ($CV_A = 5,5 \%$ a $CV_B = 5,1 \%$) jsme rozšířili D_{max} přibližně na 2,5násobek CV.
- 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
 - Bayer Ascensia Contour TS
 - HemoCue (*jediný účastník, který tento přístroj použil, hlásil chybu při měření vzorku B*)
 - MED TRUST Wellion CALLA
 - Arkray
 - Infopia Element

Glukometry Roche byly hodnoceny v jedné skupině (všechny typy), protože vzájemná srovnatelnost výsledků byla u těchto přístrojů 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:

- Fora Diamond Prima – obdrželi jsme 6 výsledků ze 4 pracovišť (skupina 149/1).
- ACON, On Call Extra – obdrželi jsme 39 výsledků ze 4 pracovišť (skupina 149/2).

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

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 | 3 | 3 | 28 | 6 | 3 | 3 | 4 | 10 | 255 |
| | relativní | 0,95 % | 0,95 % | 8,9 % | 1,9 % | 0,95 % | 0,95 % | 1,3 % | 3,2 % | 81 % |

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.

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) | 0,92 | 6,6 | 14 | 54 | 1,0 | 6,4 | 12 | 54 |

Nejistoty svých výsledků uvedlo 54 účastníků, tedy přibližně čtvrtina účastníků.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále ale pozorujeme mezi minimem a maximem řádové rozdíly. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli všechny dílčí nejistoty a zda provádějí pravidelné revize (přepočty) svých odhadů nejistot, případně zda nedošlo k záměně jednotek a zda byla skutečně uvedena rozšířená ($k = 2$) nejistota.

GLC1/21: 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 i jemným rozdílům v názvech glukometrů a následnému správnému označení přístroje, který jste k měření použili.
Např. **Abbott FreeStyle Optium** a **Abbott FreeStyle Optium Neo** poskytují v rámci EHK významně rozdílné výsledky a správná identifikace systému je pro korektní hodnocení velmi podstatná.

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

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
VFN - ÚLBLD
U Nemocnice 2
128 08 Praha
e-mail: tomas.zima@lfl.cuni.cz

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 (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> |
| Výsledky včetně nejistot (v grafech) | Pouze pro kvantitativní výsledky, u kterých účastníci udávají nejistoty výsledků. |

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 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.