

GLC1/23: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

Vzorky

V cyklu byly použity komerční vzorky disponující certifikovanými referenčními hodnotami (CRV), které jsou včetně rozšířených nejistot uvedeny v následující tabulce (opis z protokolu Referenzinstitut für Bioanalytik):

Analyt	jednotka	Vzorek A		Vzorek B	
		CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)	CRV	Rozšířená nejistota (k = 2)
Glukóza	mmol/L	4,256	0,043	7,006	0,070

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 327 účastníků, z toho 16 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.
- 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.

U glukometrů **Ascensia Contour Plus** jsme v tomto cyklu zaznamenali neobvyklé (bimodální) rozložení výsledků, které je velmi dobře patrné v Youdenově grafu. Je možné, že tento jev souvisí s použitím různých šarží proužků.

Celkově byly výsledky účastníků v tomto cyklu výborné, protože úspěšnost byla u všech zkoušek 95 % nebo vyšší.

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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	2	13	12	13	11	25	249
	relativní	0,62 %	4 %	3,7 %	4 %	3,4 %	7,7 %	77 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Tři čtvrtiny účastníků tohoto cyklu vykazují špičkovou (100%) úspěšnost.

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

Někteří účastníci si stále nevšimli, že jsme do číselníku přidali nové glukometry a omylem je uváděli jako „jiné“ a doplňovali slovním popisem (namísto výběru z číselníku). Takový postup je chybný.

**Opakovaně připomínáme, že správný popis glukometru (výrobce a typ), 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 to, že systémy **Super G (Dr. Müller)** a **Biosen C-line (EKF-diagnostic)** nejsou glukometry a jejich výsledky je třeba zapisovat ke zkoušce *Glukóza (laboratorní systémy)*.

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

**Prosíme, abyste individuálním komentářům věnovali pozornost a v příštím cyklu napravili nedostatky, na které vás v nich upozorňujeme.
Některým účastníkům píšeme stále stejné komentáře i několik let aniž bychom zaznamenali adekvátní reakci.**

GLC1/23: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**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

Nejistoty v tomto programu uvádějí jen uživatelé laboratorních systémů.

Přehled relativních kombinovaných rozšířených nejistot (U_c) uvedených účastníky naleznete níže v tabulce.

Zkouška	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n	Minimum [%]	Průměr [%]	Maximum [%]	n
	Vzorek A				Vzorek B			
(140) Glukóza (laboratorní systémy)	0,90	5,3	13	68	0,90	5,2	14	68

Nejistoty svých výsledků uvedlo 68 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu, kteří pracovali na laboratorních systémech. 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.

Nejistoty na úrovni desetin procenta považujeme za naprosto nereálné (srovnejte s nejistotami CRV, které jsou přibližně 1 %).

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@lfi.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.