

GLC2/23: 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	14,64	0,15	19,88	0,20

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 354 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.

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:

- i-SENS CareSens Expert Plus – obdrželi jsme 8 výsledků z 5 pracovišť (skupina 789/1).

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

U glukometrů **ACON On Call Extra** a **MED TRUST Wellion Galileo** jsme v tomto cyklu zaznamenali neobvyklé (bimodální) rozložení výsledků, které je patrné v Youdenově grafu. Tento jev může souviset s použitím různých typů glukometrů nebo různých šarží proužků. Abychom uvedenou domněnku ověřili, dodatečně jsme u jednotlivých účastníků z těchto 2 skupin telefonicky zjistili přesný typ použitého glukometru:

- Glukometry **ACON** použili 3 účastníci (celkem 29 glukometrů), dva z nich model On Call Extra a jeden On Call Sure.
- Glukometry **MED TRUST Wellion Galileo** uvedlo 8 účastníků (celkem 27 glukometrů), přičemž dva z nich ve skutečnosti vůbec neměřili na glukometrech Galileo (tedy chybně uvedli svůj glukometr – zasíláme jim individuální komentáře) a ostatní použili většinou glukometr Wellion GALILEO GLU/KET a v menším počtu Wellion GALILEO Compact.

Na zjištěné skutečnosti jsme reagovali takto:

- Výsledky měření ve skupinách ACON On Call Extra a MED TRUST Wellion Galileo jsme v tomto cyklu nehodnotili, protože se jednalo o směs výsledků získaných na různých typech glukometrů.
- Do číselníku glukometrů na rok 2024 doplníme nové systémy popsání výše v textu.

Celkově byly výsledky účastníků v tomto cyklu výborné, protože úspěšnost byla u většiny 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	3	14	16	13	11	33	256
	relativní	0,87 %	4 %	4,6 %	3,8 %	3,2 %	9,5 %	74 %

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

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

GLC2/23: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

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

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 našli závažnější nedostatky, zasíláme individuální komentáře, které najdete 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.

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@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 (nevzdává 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 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.