

**GLC2/24: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

**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	19,88	0,20	4,256	0,043

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 344 účastníků, z toho 17 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. Protože jsme u vzorku B pozorovali bias přibližně -5 %, rozšířili jsme o tuto hodnotu  $D_{\max}$  směrem „dolů“.
- 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“**

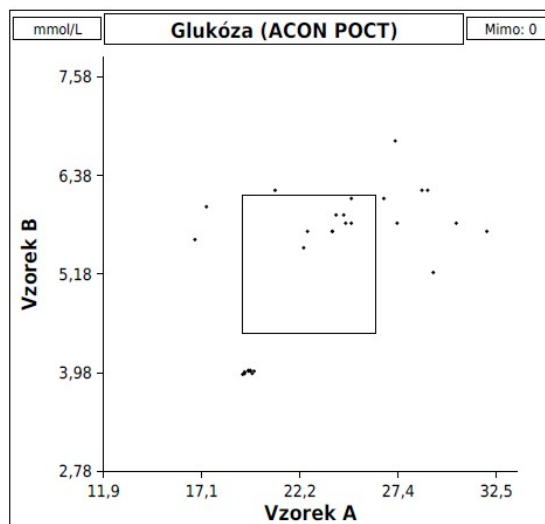
Účastníci, kteří svůj glukometr nenajdou v číselníku systémů, mají povinnost svůj systém popsat (uvést výrobce a typ glukometru). Pokud počet výsledků pro některý glukometr překročí výše uvedené minimální počty, provedeme hodnocení výsledků. Do standardního číselníku glukometrů však tyto systémy zatím 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 nehodnotili žádný glukometr (žádný glukometr, popsaný slovy, nesplňoval výše uvedené pravidlo 5 výsledků od 3 účastníků).

U **glukometrů ACON přetrvávají závažné problémy** (podrobnosti viz komentář k cyklu GLC1/24). Přesto, že jsme uživatele těchto glukometrů vyzvali, aby pečlivě identifikovali své glukometry, i v tomto cyklu všichni 3 účastníci tvrdí, že všechna měření (celkem 29 glukometrů) povedli na glukometrech On Call Extra. Avšak jejich výsledky – pokud bychom je hodnotili jako jednu skupinu - by vypadaly tak, jak ukazuje graf vpravo.

Výsledky měření ve skupině ACON jsme pro jejich vysoký rozptyl (CV u obou vzorků přibližně 20 %) nehodnotili.

Pokud přijmeme tvrzení účastníků, že všichni měřili na jednom typu glukometru, pak je nutné konstatovat, že dosahované výsledky jsou vzájemně naprosto nesrovnatelné.



U **glukometrů Ascensia Contour Plus jsme v tomto cyklu zaznamenali nečekané problémy** při měření vzorku B. U tohoto vzorku nám někteří účastníci hlásili, že jej nemohli změřit, přičemž jejich glukometr vypisoval chybu měření (E8, E20). U jednotlivých typů glukometrů byla situace následující:

- Ascensia Contour Plus One: problémy hlášeny u 1 glukometru z 50
- Ascensia Contour Plus Elite: problémy hlášeny u 54 glukometrů ze 100
- Ascensia Contour Plus: problémy hlášeny u 1 glukometru ze 46

Je zajímavé, že účastníci, kteří nehlásili problémy, naměřili u vzorku B velmi dobře srovnatelné (a normálně hodnotitelné) výsledky. Dále je zajímavé, že na některých pracovištích, kde do cyklu zařadili např. 10 glukometrů typu Ascensia Contour Plus Elite, proběhlo měření úspěšně na 3 z nich a na 7 skončilo chybou.

**GLC2/24: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**

Pozorovali jsme tedy jen 2 stavy: buď glukometr změřil bezproblémově oba vzorky, nebo vzorek B nezměřil vůbec (ani v jednom případě se tedy nestalo, že by u vzorku B byl změřen/vydán nesmyslný nebo odlehlý výsledek).

Lze se domnívat, že tento jev souvisí s použitím různých šarží proužků a/nebo s různými verzemi firmware přístrojů.

Na situaci jsme reagovali tak, že jsme pro glukometry Ascensia provedli hodnocení pouze na základě výsledků vzorku A.

**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.

<b>Úspěšnost</b>		<b>0 %</b>	<b>1 - 74 %</b>	<b>75 - 79 %</b>	<b>80 - 89 %</b>	<b>90 - 94 %</b>	<b>95 - 99 %</b>	<b>100 %</b>
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	3	8	18	8	10	27	267
	relativní	0,88 %	2,3 %	5,3 %	2,3 %	2,9 %	7,9 %	78 %

*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**

**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 přesně 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 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.**

**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 – ÚLBDL Centrální laboratoř  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
e-mail: springer@vfn.cz

prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA  
VFN - ÚLBDL  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha  
e-mail: tomas.zima@lf1.cuni.cz

**GLC2/24: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)****Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<b>Název přílohy</b>	<b>Poznámka</b>
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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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 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.