

KD1/25: Glykovaný hemoglobin

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

Vzorky

V tomto cyklu byly použity komerční stabilizované hemolyzáty lidské krve.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 164 účastníků, z nich 25 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků. S ohledem na skutečnost, že většina měřicích systémů vydává výsledky měření HbA_{1c} jako celé číslo, jsme upravili meze intervalu, v němž jsou výsledky účastníků hodnoceny jako správné, na celá čísla (tj. dolní mez je zaokrouhlena na celé číslo dolů a horní mez nahoru).

Účastníci dosáhli výborné celkové úspěšnosti (99 %).

Poznámka: Na základě dlouholetých zkušeností můžeme konstatovat, že při použití hemolyzátní plné krve (což byl případ tohoto cyklu) vykazují výsledky měření na systémech Arkray negativní bias cca -3 až -4 % (z pohledu EHK nevýznamný, neboť nedosahuje ani poloviny D_{max}). V tomto případě se nejedná o vadu měření, ale o důsledek vlivu matrice lyofilizovaného vzorku EHK na měřicí systém.

Pro zajímavost můžeme uvést, že v případě použití přísnějšího kritéria D_{max} = 8 % by bylo dosaženo úspěšnosti 94 %.

Poznámka k zaokrouhlování výsledků

V roce 2010 bylo vydáno doporučení ohledně vydávání výsledků HbA_{1c} (Hanas R, John G. On behalf of the International HbA_{1c} Consensus Committee. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement“. Clin Chem Lab Med 2010;48(6):775–776.), kde se píše:

HbA_{1c} results are to be reported by clinical laboratories worldwide in SI (System International) units (mmol/mol – no decimals) ...

Tedy žádné desetiny, jen celá čísla.

Bylo to v dobách, kdy např. řada poskytovatelů EHK používala D_{max} o velikosti řádově 20 %. Od té doby ovšem analytické možnosti významně pokročily a v rámci EHK se běžně používají kritéria D_{max} mezi 8 a 10 % u jednotek mmol/mol.

Vydávání výsledků dle výše uvedeného doporučení vede k následujícím komplikacím:

- Výsledek měření 34,5 se vydá jako 35 mmol/mol
- a výsledek měření 35,4 se vydá také jako 35 mmol/mol.

Přitom 35,4 je o 2,6 % vyšší než 34,5.

Tedy pouhým zaokrouhlením na celé číslo se výsledek může posunout téměř o třetinu rozsahu D_{max}, jestliže používáme D_{max} = 8 %. A to je nezanedbatelný posun. Je tedy na místě zvážit, zda 14 let staré doporučení již není poněkud překonané – vydávání výsledků s jedním desetinným místem se jeví jako racionálnější přístup.

Na druhé straně řada účastníků v tomto cyklu uvedla výsledky se zbytečně velkým počtem platných číslic (např. 61,06 mmol/mol).

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	0	5	9	7	0	0	143
	relativní	-	3 %	5,5 %	4,3 %	-	-	87 %

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

Většina účastníků tohoto cyklu dosahuje výborné dlouhodobé úspěšnosti.

Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Edukační část cyklu – nejistoty výsledků měření

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			
(220) Hemoglobin A _{1c}	1,2	4,0	15	58	1,4	4,5	15	58

Nejistoty svých výsledků uvedlo 58 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíly mezi minimem a maximem jsou až řádové. Zejména v těchto případech doporučujeme ověřit, zda účastníci do výpočtu nejistoty zahrnuli

KD1/25: Glykovaný hemoglobin

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.

Odborná supervize: Mgr. Ondřej Wiewiorka, Ph.D.
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinické biochemie
email: ondrej.wiewiorka@fnusa.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Certifikát Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

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 konkrétního cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.