

GLC1/24: 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	7,006	0,070	14,64	0,15

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 342 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.
- 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.

U glukometrů **ACON** jsme stejně jako v minulém cyklu zaznamenali nečekané (bimodální) rozložení výsledků, které je patrné v Youdenově grafu. Tento jev souvisí (téměř jistě) s použitím různých typů glukometrů, které ovšem účastníci chybně identifikovali. Glukometry **ACON** použili jen 3 účastníci (celkem 29 glukometrů) a všichni uvedli model On Call Extra – výsledky tomu ale vůbec neodpovídají – k měření byly zřejmě použity glukometry On Call Extra a On Call Sure.

Na zjištěné skutečnosti jsme reagovali takto:

- Výsledky měření ve skupině ACON jsme nehodnotili, protože se jednalo o směs výsledků získaných na různých typech glukometrů.
- Příslušným účastníkům zasíláme individuální komentáře s výzvou ke správné identifikaci glukometrů.

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	2	9	18	15	12	34	248
	relativní	0,59 %	2,7 %	5,3 %	4,4 %	3,6 %	10 %	73 %

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.

GLC1/24: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**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.

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			
(140) Glukóza (laboratorní systémy)	1,2	5,1	13	62	1,3	5,0	14	62

Nejistoty svých výsledků uvedlo 62 účastníků, tedy pětina účastníků cyklu.

Průměrné velikosti nejistot mají realistický charakter. Stále se ale setkáváme s případy, kdy rozdíl mezi minimem a maximem jsou až řádové. 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.

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@lf1.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	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>
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.

GLC1/24: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

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.