

**KD2/24: Glykovaný hemoglobin**

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

**Vzorky**

V tomto cyklu byly použity komerční stabilizované hemolyzáty lidské krve.

**Komentář supervizora**

Své výsledky nám zaslalo 150 účastníků, z nich 20 ze Slovenska.

Vzažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Účastníci dosáhli výborné celkové úspěšnosti (95 %).

Pro zajímavost můžeme uvést, že v případě použití přísnějšího kritéria  $D_{max} = 8\%$  by bylo dosaženo úspěšnosti 87 %.

*Poznámka: Na základě dlouholetých zkušeností můžeme konstatovat, že při použití hemolyzátů 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.*

Zájemce o problematiku stanovení  $HbA_{1c}$  upozorňujeme na nový text, který je dostupný zde:

[https://casopiskbm.cz/wp-content/uploads/KBM/42023/obsah\\_42023/KBM\\_4\\_2023\\_3.pdf](https://casopiskbm.cz/wp-content/uploads/KBM/42023/obsah_42023/KBM_4_2023_3.pdf)

S ohledem na skutečnost, že postupně roste počet pracovišť, která pro měření  $HbA_{1c}$  používají **kapilární elektroforézu** (v tomto cyklu 8), zařadíme od příštího cyklu tento princip do číselníku a účastníky prosíme, aby napříště v číselníku zvolili odpovídající položku (místo textového popisu).

**Technická 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 (Système 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 %. O 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. Proto jsme iniciovali jednání panelu IFCC C-EUBD v této věci.

**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	2	10	5	0	0	133
	relativní	-	1,3 %	6,7 %	3,3 %	-	-	89 %

*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
	[%]	[%]	[%]		[%]	[%]	[%]	
	<b>Vzorek A</b>				<b>Vzorek B</b>			
(220) Hemoglobin $A_{1c}$	0,80	4,3	12	48	1,4	4,5	12	48

Nejistoty svých výsledků uvedlo 48 účastníků, tedy třetina účastníků cyklu.

**KD2/24: Glykovaný hemoglobin**

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.

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

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
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 tohoto 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 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.