

#### Příloha č. 4

##### Pilotní projekt stanovení glykovaného hemoglobinu v ordinaci

**Cíl:** zhodnotit klinické zkušenosti a validitu vyšetření glykovaného hemoglobinu přímo v diabetologické ambulanci

**Charakteristika:** pilotní sledování v 10 diabetologických ambulancích, které mají zkušenosti se stanovením glykovaného hemoglobinu v ambulanci, a současně mají k dispozici přístroj

**Délka:** 3 měsíce

**Počet vyšetření:** 100 v každé ambulanci, náhodný výběr pacientů, diabetes 1. i 2. typu, v rozmezí očekávané hodnoty glykovaného hemoglobinu 4,0 – 10,0 %. V 10 vzorcích bude ze stejného odběru krve stanoven glykovaný hemoglobin i ve spádové laboratoři. Současně bude k těmto vzorkům stanovena hodnota slepého vzorku zaslaného SEKK.

Dále bude při každém měření měřen vzorek pro vnitřní kontrolu kvality na dvou hladinách (max. povolená chyba 20%, CV 7%).

**Postup:** přesně podle navrženého znění kódu pro stanovení glykovaného hemoglobinu v ambulanci. Používán bude jakýkoliv typ přístroje systému POCT s EC značkou, používán bude přesně dle instrukcí výrobce.

Bude uveden název a typ přístroje.

**Vyhodnocení:** dotazník, který zpracuje lékař (viz příloha), tabulka porovnávací hodnoty naměřené v ordinaci, hodnotu naměřenou v laboratoři a kontrolu ze slepého vzorku.

Je nutno doložit a uchovávat primární data z analyzátoru – vlastní měření a interní kontrola kvality

#### **Časový rozvrh – budu upraveno :**

březen 09: finální verze projektu, výběr a oslovení ambulančí a laboratoří, zajištění logistiky, zajištění financování, zajištění slepých vzorků.

Duben 09 – červen 09: sběr dat

červenec – srpen 09: vyhodnocení dat

září 09: zpracování závěrečné zprávy

#### **Tabulka pro hodnocení klinických aspektů:**

*Principy:*

- sledované parametry: ke každému měření, identifikace datem a časem, iniciály pacienta, rokem narození, záznam o měření musí být v dokumentaci
- celkové hodnocení lékařem a sestrou za ambulanci

obsah tabulky: identifikace pacienta, čas a datum, změřená hodnota, technické problémy ano/ne, provedena kontrola SEKK (hodnota), denní hodnota kontrolních vzorků, a odeslán vzorek do laboratoře ano/ne, v případě ano – hodnota měření, výsledky vnitřní kontroly kvality jako CV za dobu používání) teplota v místnosti, pacient vidí přínos ve vyšetření (není nutnost navštívit zvláště laboratoř) ano/ne, údaje, kdy byly provedeny další laboratorní vyšetření dle doporučení ČDS (údaj za poslední rok)

#### **Údaje o laboratoři:**

Název a typ přístroje:

Údaje o vnitřní kontrole kvality na dvou hladinách (max. povolená chyba 20%, CV 7%).

Informace o EHK – úspěšnost