

## Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSKB ČLS JEP

*Zpracovali: Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla, Petr Kubáč, Gustav Louženský, Petr Schneiderka, Marek Vecka, Tomáš Zima*

**Poznámka:** Takto jsou pro přehlednost označeny změny v textu proti minulé verzi.

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu **Certifikace 2017 – obecný úvod**.

## Certifikované zkoušky

### Program EHK: ABR - Parametry acidobazické rovnováhy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Typ AV
pH	Měření skleněnou elektrodou, referenční metoda IFCC	NIST SRM 186	Měření skleněnou elektrodou, AB analyzátoři	0,8 %	3,9 %	CVP
pCO <sub>2</sub>	-	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzátoři, tonometrie	12 %	5,7 %	CVP
pO <sub>2</sub>	-	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzátoři, tonometrie	20 % (pO <sub>2</sub> ≤ 14 kPa) 17 % (14 < pO <sub>2</sub> ≤ 17 kPa) 12 % (pO <sub>2</sub> > 17 kPa)	-	CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	4,6 %	CVP
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	16 %	CVP
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	-	CVP
Vápenatý kation	-	NIST SRM 909, SRM 956	-	10 %	-	CVP

### Program EHK: AKS - Analyty krevního séra

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	0,73 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody	CRV
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	5,6 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody	CRV
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909	Coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	1,5 %	Fotometrická metoda	CVP
Vápník celkový	ID-MS, FAAS, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAAS, FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	10 %	2,6 %	-	CRV
Fosfáty anorganické	-	-	UV molybdatová metoda	15 %	10 %	Fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdát, vanadát (málo robustní metoda)	CRV
Železo celkové	-	NIST SRM 937	Fotometrie s ferrozinem	15 %	31 %	Metody s deproteinací	CVP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
<b>Hořčík celkový</b>	FAAS	NIST SRM 909, SRM 956 BCR-304	FAAS, enzymová UV metoda, fotometrické metody	15 %	4,8 %	-	CRV
<b>Lithium</b>	FAAS	NIST SRM 909, SRM 956 BCR-304	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	12 %	-	-	CRV
<b>Celková bílkovina</b>	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	Reakce s biuretovým činidlem	9 %	3,6 %	-	CRV
<b>Albumin</b> (koncentrace albuminu vyšší než 60 g/l nebudou hodnoceny)	-	ERM-DA470k/IFCC	Fotometrické metody (BCG, BCP), imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	12 %	4,1 %	-	CVP
<b>Osmolalita</b>	-	-	Osmometry	5 %	1,5 %	Výpočet	CVP
<b>Laktát</b>	-	-	Enzymové metody včetně metod se senzory	15 %	30 %	-	CVP
<b>Bilirubin celkový</b>	Doumas - Perry	NIST SRM 916	Jendrassik-Gróf, fotometrické metody s DCA a DPD, přímá bilirubinometrie (s návazností výsledků na SRM 916)	21 %	27 %	-	CRV
<b>Cholesterol</b>	ID-GC/MS, ID-LC/MS	NIST SRM 909, SRM 911, SRM 1952, SRM 1951 JC CRM 211	Metoda CHOD-PAP	9 %	9 %	Metoda dle Lieberman-Burchardta	CRV
<b>Glukóza</b>	ID-LC-MS ID-LC-MS/MS	NIST SRM 917, SRM 965	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory), glukózadehydrogenáza	9 %	7 %	Neenzymové metody	CRV
<b>Kyselina močová</b>	ID-GC/MS, HPLC, ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909, SRM 913	Enzymové fotometrické metody	12 %	12 %	Redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy	CRV
<b>Močovina</b>	ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909, SRM 912	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	15 %	16 %	Fotometrické metody s DAM a s OPDA	CRV
<b>Kreatinin</b>	ID-LC/MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909, SRM 914	Enzymové metody	15 %	8,9 %	Metody Jaffé	CRV
<b>Triacylglyceroly</b>	ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909, SRM 1951 JC CRM 223	Metoda s GPO-PAP	15 %	26 %	Fotometrické neenzymové metody	CRV
<b><math>\alpha</math>-amyláza</b>	IFCC metoda	ERM-AD456/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	15 %	Metody nonIFCC	CRV
<b>AST</b>	IFCC / IRMM	ERM-AD457/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	17 %	Metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfát	CRV
<b>ALT</b>	IFCC / IRMM	ERM-AD454/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	28 %	Metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfát	CRV
<b>CK</b>	IFCC / IRMM	ERM-AD455/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	20 %	30 %	Metody nonIFCC	CRV
<b>GGT</b>	IFCC / IRMM	ERM-AD452/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	22 %	Metody nonIFCC, všechny metody s nerozpustným substrátem	CRV
<b>LD</b>	IFCC metoda	ERM-AD453/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	18 %	11 %	Metody nonIFCC (se substrátem pyruvát)	CRV
<b>Cholinesteráza</b>	IFCC / IRMM	-	IFCC / IRMM metoda	12 %	9,8 %	-	CVP
<b>Albumin (elfo)</b>	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	15 %	-	-	CVP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
g-globulin (elfo)	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	30 %	17 %	-	CVP
a-amyláza pankreatická	IFCC metoda	IRMM/IFCC-456	Metody kalibrované na materiál s návazností na IRMM/IFCC-456	10 %	18 %	Metody kalibrované na materiál bez návaznosti na IRMM/IFCC-456	CVP

## Program EHK: ALB – Albumin v moči

Zkouška	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
Albumin v moči	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie, HPLC	21 % (konc. > 30 mg/l) 30 % (konc. ≤ 30 mg/l)	41 %	Radiální imunodifuze, ELISA	CVP
ACR (albumin / creatininové ratio)	-	24 % (konc. albuminu > 30 mg/l) 30 % (konc. albuminu ≤ 30 mg/l)	-	-	CVP

## Program EHK: AM – Analyty moče

Zkouška	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
Sodný kation	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	11 %	32 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody	CVP
Draselný kation	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	15 %	28 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody	CVP
Chloridový anion	Coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	14 %	-	Fotometrická metoda	CVP
Vápník celkový	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	18 %	34 %	-	CVP
Hořčík celkový	FAAS, enzymová UV metoda	20 %	45 %	Fotometrická titrace	CVP
Fosfáty anorganické	UV molybdatová metoda	18 %	22 %	Fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdát, vanadát (málo robustní)	CVP
Osmolalita	Osmometry	4 %	1,5 %	Výpočet	CVP
Močovina	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	17 %	22 %	Fotometrické metody s DAM a s OPDA	CVP
Kreatinin	Enzymové metody, HPLC, Jaffé bez deproteinace	21 %	28 %	Jaffé s deproteinací	CRV
Kyselina močová	enzymové fotometrické metody	26 %	19 %	Redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy	CVP
Glukóza	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory)	22 %	-	Neenzymové metody	CVP
pH	Skleněná elektroda	5 %	-	Testovací proužky	CVP

## Program EHK: BIL – Bilirubin novorozenecký

Zkouška	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Typ AV
Bilirubin celkový	20 %	CVP

**Program EHK: CRP – Stanovení CRP**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
<b>C-reaktivní protein</b>	Viz publikace: prof. Soren Blirup-Jensen v časopisu Clin.Chem.Lab.Med. 2001 39/11 1076 – 1127	ERM-DA472/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	24 %	57 %	Kvalitativní a semikvantitativní	<b>CVP</b>

Poznámka: Stanovení CRP v programu CRPP (stanovení CRP systémy POCT) není předmětem certifikace.

**Program EHK: CC – Cystatin C**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
<b>Cystatin C</b>	Referenční preparace	ERM-DA471/IFCC	Imunochemicky	18 %	7,6 %		<b>CVP</b>

**Program EHK: GLC – Stanovení glukózy (včetně glukometrů)**

Zkouška		Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Typ AV
<b>Glukóza</b>	ostatní údaje viz program AKS - Analyty krevního séra	15 %	<b>CRV</b>

Poznámka: Certifikát je v tomto programu EHK vydáván pro všechny výsledky kromě těch, které byly získány na systémech POCT (glukometrech).

**Program EHK: KD – Glykovaný hemoglobin**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
<b>Hemoglobin A<sub>1c</sub></b>	Metoda IFCC (HPLC-ESI/MS nebo HPLC-CE)	IRMM/IFCC-466, IRMM/IFCC-467 JCCLS CRM HbA <sub>1c</sub> -004	HPLC, LC (preferované metody) a imunochemické metody s návazností na referenční systém IFCC	16 %	3,1 %	Manuální ionexová a afinitní chromatografie (zvláště kolonky), metody bez návaznosti na referenční systém IFCC, metody semikvantitativní	<b>CRV</b>

**Program EHK: MS – Močový sediment**

Zkouška		Typ AV
<b>Močový sediment</b>	Účastníci určují elementy močového sedimentu na 4 fotografiích. Jako úspěšní jsou hodnoceni ti, kteří uvedou alespoň 3 správné (nebo alespoň akceptovatelné) výsledky ze 4.	<b>CVE</b>

**Program EHK: PRO – Proteiny v krevním séru**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
<b>Imunoglobulin A</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	16 %	14 %	Radiální imunodifuze	<b>CVP</b>
<b>Imunoglobulin G</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	15 %	8 %	Radiální imunodifuze	<b>CVP</b>
<b>Imunoglobulin M</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	17 %	Radiální imunodifuze	<b>CVP</b>
<b>Transferin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	14 %	3,8 %	Radiální imunodifuze	<b>CVP</b>

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
a-1-antitrypsin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	25 %	9,2 %	Radiální imunodifuze	CVP
C3 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	17 %	8,4 %	Radiální imunodifuze	CVP
Prealbumin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	23 %	15 %	Radiální imunodifuze	CVP
Orosomukoid	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	20 %	16 %	Radiální imunodifuze	CVP
Haptoglobin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	13 %	27 %	Radiální imunodifuze	CVP
C4 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	16 %	Radiální imunodifuze	CVP
a-2-makroglobulin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	7,6 %	Radiální imunodifuze	CVP
Celková bílkovina	ostatní údaje viz program AKS - Analyty krevního séra			8 %			CVP

## Program EHK: RFA – Rizikové faktory aterosklerózy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody	Typ AV
Cholesterol	ostatní údaje viz program AKS - Analyty krevního séra			8 %			CVP
Triacylglyceroly	ostatní údaje viz program AKS - Analyty krevního séra			15 %			CVP
Cholesterol HDL	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	NIST SRM 911, SRM 1951 JC CRM 211, JC CRM 223	Přímé metody třetí generace (bez precipitace lipoproteinů obsahujících apo B)	15 %	12 %	Metody první generace (s precipitací)	CVP
Apolipoprotein AI	-	SP1-01 WHO	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	9,1 %	Radiální imunodifuze	CVP
Apolipoprotein B	-	SP3-07 WHO, SP3-08 WHO	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	12 %	Radiální imunodifuze	CVP
Cholesterol LDL (přímé stanovení)	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	SRM 1951	Přímé metody třetí generace (homogenní metody)	15 %	12 %	Metody první generace (s precipitací)	CVP

## Program EHK: TDM – Léky

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Typ AV
Digoxin	ID-LC-MS/MS	ERM-AC200a	FPIA, EIA, LIA	36 %	CRV
Teofylin	ID-GC-MS	ERM-AC803a	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %	CRV
Fenytoin	-	SRM 900	FPIA, EIA, LIA, HPLC	20 %	CVP
Karbamazepin	-	SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	20 %	CVP
Kyselina valproová	-	SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	20 %	CVP

## Literatura

### Obecně

1. <http://www.sekk.cz>
2. <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm>
3. <http://www.westgard.com>
4. <https://ec.europa.eu/jrc/en> (IRMM Geel)
5. <http://www.nist.gov/srm>
6. <http://www.harmonization.net/Pages/default.html>
7. Miller WG, a spol.: Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. Clin. Chem. 2011 57/8.
8. Kolektiv autorů: Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin (odhad glomerulární filtrace a vyšetřování proteinurie) - 26.3.2014. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz) v oddíle Doporučení.
9. Braga F, Panteghini M.: Verification of in vitro medical diagnostics metrological traceability. Responsibilities and strategies. Clin Chim Acta 2014, 432:55-61.
10. Miller GW, Tate JR, Barth JH a spol.: Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann Lab Med 2014, 34:187-197.
11. Friedecký B, Kratochvíla J.: Bias měření základních analytů krevního séra. Výsledky a interpretace soudobých studií. Klin Biochem Metab 2015 23/44 105-108.

### K programu ABR – Parametry acidobazické rovnováhy

1. Stöckl D, Franzini C, Kratochvíla J, Middle J, Ricos C, Siekmann L, Thienpont LM.: Compilation of characteristics of reference methods in use, including a literature review on reference methods and related topics, Europ.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1995 33 455 – 466.
2. Maas AHJ.: IFCC reference method and materials for measurement of pH, gases and electrolytes in blood, Scand.J.Clin.Lab.Invest. 1993 53 Suppl.214 83 – 94.
3. Olafsdottir E, Westgard JO, Ehrmeyer SS, Falkon KD.: Matrix effects and the performance and selection of quality-control procedures to monitor pO<sub>2</sub> measurements, 1996 42/3 392 – 396.
4. WG ISE IFCC: IFCC reference procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum, Clin. Chem. Lab. Med. 2001 39/3 283 – 289.
5. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs in undiluted serum, plasma or blood, Clin. Chem. Lab. Med. 2006 44 346 – 352.
6. IFCC Recommended reference method for the determination of the substance concentration of ionized Calcium in undiluted serum, plasma or whole blood, Clin. Chem. Lab. Med. 2000 38 1301 – 1314.
7. Recommendations for measurement of and conventions for reporting Sodium and Potassium by ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma or whole blood, Clin. Chem. Lab. Med. 2000 38 1065 – 1071.
8. Dórazio P.: Biosensors in clinical chemistry, Clin. Chim. Acta. 2011 412 1749 - 1761.
9. Dimeski G, Baldrick T, John AS.: Ion selective electrodes (ISEs) - A review. Clin. Chim. Acta. 2010 411 309 - 317.
10. Baird GS.: Ionized Calcium. Clin. Chim. Acta. 2011 412 696 - 701.
11. Blood gas and pH analysis and related measurements; Approved guideline. CLSI Document C46-A2. 2009.

### K programu AKS – Analyty krevního séra

1. Stöckl D, Franzini C, Kratochvíla J, Middle J, Ricos C, Siekmann L, Thienpont LM.: Compilation of characteristics of reference methods in use, including a literature review on reference methods and related topics, Europ.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 1995 33 455 – 466.
2. Thienpont LM, Franzini C, Kratochvíla J, Middle J, Ricos C, Siekmann L, Stöckl D.: Analytical quality specifications of reference methods and operating specifications for network of reference laboratories, Europ.J.Clin.Chem.Clin.Biochem 1995 33 949 – 957.
3. Dumas BT, Bayse DD.: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum I. Development and Validation, Clin.Chem. 1981 27 1642 – 1650.
4. IFCC Scientific Division. Committee on Reference Systems of Enzymes. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentration of enzymes at 37 °C. Part 9.: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase, Clin. Chem. Lab. Med. 2011 49/9 1439 - 1446.
5. Lo SF., Jendrzejczak B., Dumas BT.: Laboratory performance in neonatal testing using commutable specimen. Arch. Pathol. Lab. Med., 2008 132 1781 - 1785.
6. Lorentz K. et al. – Enzyme Working Group: Approved recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 9. IFCC Method for  $\alpha$ -Amylase (1,4- $\alpha$ -D-glucan glucanohydrolase, EC 3.2.1.1.) Clin.Chim.Acta 1999 281 S5 –S39.
7. National Reference System for Total Bilirubin Report on Analyse Reference Summaries of the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Villanova PA 19085.
8. Dumas B.T. et al.: Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum. Development and Validation. Clin.Chem., 1985 31/11 1779 – 1789.

- Pantegini M, Myers GL, Greg Miller W, Greenberg N. The importance of metrological traceability on the validity of creatinine measurement as an index of renal function, *Clin Chem Lab Med* 2006;44(10):1287-92.
- Weyan Zhou a spol.: Serum cholesterol measured by isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2011 49/4 669 - 676.
- Meilin H, Zhang J.: Evaluation of four commercial biuret reagent kits of serum total protein by the AACC reference measurement procedure. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2011 49/6 989 - 992.
- Lo SF. a spol.: Interlaboratory comparison of the Doumas bilirubin reference method. *Clin. Biochem.* 2009 42 1328 - 1330.
- Delanghe JR. a spol.: Focusing on the clinical impact of standardization of creatinine measurements: a report by the EFCC Working group on creatinine standardization. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2011 49/6 977 - 982.
- Schumann G. A spol.: IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity ALP. *Clin Chem Lab Med* 2011 49(9) 1439 – 1446.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Aktuální stav standardizace měření katalytických koncentrací enzymů a srovnatelnosti výsledků. *Minireview. Klin Biochem Metab* 2015.
- Killen AA, Ashwood ER, Ventura CB.: Recent trends in performance and current state of creatinine assays. *Arch Pathol Lab Med* 2013, 137:496-502.
- Sedlák P, Friedecký B, Kratochvíla J, Budina M.: Stav standardizace stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy z pohledu různých programů externích hodnocení kvality. *Názor na situaci a její řešení. Klin Biochem Metab* 2015, 23/44 21-26.
- Šálek T. et al.: Porovnání dvou nejčastějších metod na stanovení celkového bilirubinu u novorozenců. *Klin Biochem Metab*, 2015 23/44 17-20.

### K programu ALB - Albumin v moči

- Seigmiller JC. a spol.: Comparison of urinary albumin quantification by immunoturbidimetry, competitive immunoassay, and protein-cleavage liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Clin. Chem.* 2009 55/11 1991 - 1994.
- McQuen MJ., Don-Wauchope AC.: Requesting and interpreting urine albumin measurements in the primary health care setting. *Clin. Chem.*, 2008 54/10 1595 - 1597.
- Blirup-Jensen S., Protein standardization III: method optimization. Basic principles for quantitative determination of human serum proteins on automated instruments based on turbidimetry or nephelometry, *Clin. Chem. Lab. Med.* 2001 39 (11) 1098 - 1109.
- IFCC WG-SAU (KDIGO): A reference system for urinary albumin, *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013 51 (5) 981 - 989.
- Jacobson EB et al.: A study examining the bias of albumin and albumin/creatinine ratio measurements in urine. *Clin Chem Lab Med* 2015 53/11 1737-1743.
- Stavelin A, Rickheim BO, Christensen NG, Sandberg S.: The Importance of Reagent Lot Registration in External Quality Assurance/Proficiency Testing Schemes. *Clin Chem*, 2016 62/5 708-715.

### K programu AM - Analyty moče

- Stöckl D, Franzini C, Kratochvíla J, Middle J, Ricos C, Siekmann L, Thienpont LM.: Compilation of characteristics of reference methods in use, including a literature review on reference methods and related topics, *Europ. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1995 33 455 – 466.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Přehled referenčních metod stanovení základních analytů v klinické biochemii (lidské krevní sérum, krev, moč), *Fons* 1992 číslo 2.
- Kessler A, Siekmann L.: Measurement of Urea in Human Serum by Isotope Dilution Mass Spectrometry: A Reference Procedure, *Clinical Chemistry* 1999, 45/9 1523 - 1529.
- Doporučení ČSKB 2001: Evropská Direktiva pro Analýzu moči, CD-ROM, vydal SEKK s.r.o. 2001, překlad: J. Kratochvíla, G. Louženský.

### K programu CRP – stanovení C-reaktivního proteinu

- Certifikační zpráva: Certification of C-reactive protein in reference materiál ERM@-DA472/IFCC. IRMM Geel 2010 (<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>).
- Algarra M, Gomes D, Esteves da Silva JCG.: Current analytical strategies for C-reactive protein quantification in blood. *Clin. Chim. Acta* 2012 415 1-9..
- Minnaard M. et al.: Analytical performance, agreement and user-friendliness of five C-reactive protein point-of-care tests. *Scand J Clin Lab Invest* 2013 73 627-634

### K programu CC – stanovení cystatinu C

- S. Blirup-Jensen a spol.: Standardization of Cystatin C: Development of primary and secondary reference preparations. *Scand J Clin Lab Invest* (2008) 68/241 67-70.
- Grubb A et al.: First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA471/IFCC. *Clin Chem Lab Med* 2010 48/11 1619-1621.
- Li J. et al.: Analytical performance of 4 automated assays for measurement of Cystatin C. *Clin. Chem.* 2010 56/8 1336 - 1339.
- Voskoboev NV. Et al.: Importance of Cystatin C assay standardization. *Clin. Chem.* 2011 57/8 1209 – 1211
- Grubb A et al.: Generation of a New Cystatin C–Based Estimating Equation for Glomerular Filtration Rate by Use of 7 Assays Standardized to the International Calibrator. *Clin Chem* 2014 60/7 974-988
- Ebert N. et al.: Cystatin C standardization decreases assay variation and improves assessment of glomerular filtration rate. *Clin chim Acta* 2016 456 115-121.

**K programu GLC - stanovení glukózy (včetně glukometrů)**

1. Sacks DB. et al.: Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus Clin. Chem., 2011 57/6 e1 - e47.
2. Eiff W., Henke V.: Factors affecting success and constrains of introducing interconnected POCT glucose meters: finding and recommendations from the GLUMO-Study. J. Lab.Med. 2011 35/2 93 - 105.
3. Wehmeier M., Arndt BT, Schumann G. Kulpmann WR.: Evaluation and quality assessment of glucose concentration measurement in blood by point-of-care testing devices. Clin. Chem. Lab. Med. 2006 44/7 888 - 893.
4. Koschinski T. et al.: Improvement of therapeutic safety through standardized plasma calibration of blood glucose test systems at the point-of care. J.Lab.Med. 2009 33/6 349 - 352.
5. Testovací protokoly glukometrů: Report from an evaluation group SKUP, Dostupné na [www.skup.no](http://www.skup.no).
6. Friedecký B, Springer D, Kratochvíla J, Zima T, Škrha J.: Doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů. 26.3.2014. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz) v oddíle Doporučení.
7. Friedecký B, Springer D, Kratochvíla J, Zima T, Škrha J.: Teoretické podklady doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů. 26.3.2014. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz) v oddíle Doporučení.
8. Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D, Prázný M. Zima T.: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů. Klin Biochem Metab 2016 24/45 39-50
9. Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D.: Kvalita, kontrola a validace glukometrů a CGM systémů. Přehled stavu. Klin Biochem Metab, 2016 24/45 75-81..

**K programu KD – Glykovaný hemoglobin**

1. Hoelzel W. a spol.: IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: A method-comparison study. Clin. Chem. 2004 50/1 166 - 174.
2. Kobold U, Jeppsson JO, Mauri P, Miedema K, Mosca A, Niederau C, et al.: International Network of Reference Laboratories for the Determination of HbA1c, Clin.Chem. 1998 44 (Suppl S6) A22.
3. Friedecký B., Kratochvíla, J., Budina, M., Sperlingova I. The results of HbA1c measurement and its comparison with reference method values in an EQA programme. Accred. Qual. Assur., 15, 2010, p. 239-243.
4. Florkowski Ch: HbA1c as a Diagnostic Test for Diabetes Mellitus –Reviewing the Evidence.Clin Biochem Rev 2013 34 76-63.
5. Braga F, Panteghini M.: Standardization and analytical goals for glycated hemoglobin measurement. Clin Chem Lab Med 2013 51/9 1719-1726.
6. Friedecký B, Kratochvíla J.: Požadavky na kvalitu stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c a možnost využití jeho výsledků pro diagnostické účely. Klin Biochem Metab, 2014 22/43 127-131
7. Sikaris KA.: The role and quality of HbA1c:A continuing evolution. Clin Chem 2015,61:689-690.
8. Mosca A. et al.: Performance of glycated hemoglobin (HbA1c ) methods evaluated with EQAS studies using fresh blood samples: Still space for improvements. Clin chim Acta 2015 451 305-309.
9. Friedecký B, Kratochvíla J.: Aktuální informace o stavu analytické kvality měření HbA1c ve světě. IFCC Task Force Standardization. Fons 2,2015.
10. Testovací protokoly systémů POCT HbA1c : Report from an evaluation group SKUP, Dostupné na [www.skup.no](http://www.skup.no).
11. Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D, Prázný M. Zima T.: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů. Klin Biochem Metab 2016 24/45 39-50
12. Kaiser P et al.: HbA1c: EQA in Germany, Belgium and the Netherlands using fresh whole blood samples with target values assigned with the IFCC reference system. Clin Chem Lab Med 2016 in press

**K programu PRO – Proteiny v krevním séru**

1. Blirup-Jensen S, Myron Johnson A., Larsen M.: Protein standardization V: value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a Reference Material to a Target Material, Clin Chem 46, 2008.
2. IFCC Group: Analytical aspect and development of CRM 470, Clin. Chem. Lab. Med. 2001 39 1076 - 1168.
3. Kilpatrick EL., Bunk DM.: Reference measurement procedure development for C-reactive protein in human serum. Anal. Chem., 2009 81 8610 - 8616.
4. Zegers I. et al.: Characterization of the New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010 56/12 1880-1888.
5. KDIGO 2012. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. J Int Soc Nephrol 2013,1/3:1-163. Dostupné na <http://www.kidney-international.org> dne 4.11.2013.

**K programu RFA - Rizikové faktory aterosklerózy**

1. Myers GL., Cooper GR., Henderson LO., Hassemer DJ., Kimberly MM.: Standardization of lipid and lipoprotein measurement. In: Rifai N., Warnick GR., Domoniczak MH., eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press 2000 717 – 48.
2. Kimberly MM. et al.: Selection, validation, standardization and performance of a designed comparison method for HDL-cholesterol for use in the cholesterol reference method laboratory network. Clin. Chem. 1999 45/10 1803 - 1812.
3. Miller WG.et al.: Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. Clin. Chem. 2010 56/6 977 - 986.
4. Vesper HW,Wilson PWF,Rifai N.: A message from the laboratory community to the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel IV. Clin Chem 2012,58:523-527
5. Stone NJ: Advances in Lipid Testing: A Practical Step Forward. Clin Chem 2016 62/7 905-906.
6. Nordestgaard BG et al.: Fasting Is Not Routinely Required for Determination of a Lipid Profile: Clinical and Laboratory Implications Including Flagging at Desirable Concentration Cutpoints - A Joint Consensus Statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem 2016 62/7 930-946..



**K programu TDM – Léky**

1. Fernández EL. a spol.: State of the art in therapeutic drug monitoring. Clin. Chem. Lab. Med., 2010 48/4 437 – 446.
2. WG „Drug monitoring“ SSCC: Monographs on drugs which are frequently analyzed in therapeutic drug monitoring. J. Lab.Med. 2012 36/2 77 – 88.
3. Oyxart M. et al.: Practical approach for medical validation of therapeutic drug monitoring results Clin Chem Lab Med 2016 54/3 e97-e100.