

Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČHS ČLS JEP

Zpracovaly: Ludmila Bourková, Ingrid Hrachovinová, Miloslava Matyšková, Dana Mikulenková

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 2020 – obecný úvod.

Certifikované zkoušky**Program EHK: HKG - Hemokoagulace**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
APTT - poměr	-	-	20 %	4,5 %	CVPG
Fibrinogen	Metoda podle Clause	3 rd international standard WHO, code: 09/264	25 %	14 %	CVP
Protrombinový test (INR i ratio)	-	5 th international standard WHO, code: rTF/16 5 th international standard WHO, code: RBT/16	20 %	5,3 %	CVP
Antitrombin	-	3 rd international standard WHO, code: 08/258	25 % (pro AT ≤ 50 %) 18 % (pro AT > 50 %)	8,3 %	CVP

Program EHK: KO – Krevní obraz

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Leukocyty	Elektronické počítání v jednonálové imedanční apertuře	-	15 % (počet > 4 · 10 ⁹ /L) 18 % (počet ≤ 4 · 10 ⁹ /L)	15 %	CVP
Erytrocyty	Elektronické počítání v jednonálové imedanční apertuře	-	7 %	4,4 %	CVP
Hemoglobin	Fotometrická hemoglobinyanidová	WHO International Standard, NIBSC code 98/708	6 %	4,2 %	CVP
Hematokrit	Mikrohematokritová	-	10 %	4 %	CVP
MCV	-	-	10 %	2,4 %	CVP
Trombocyty	Elektronické počítání v jednonálové imedanční apertuře	-	20 % (počet > 200 · 10 ⁹ /L) 27 % (počet ≤ 200 · 10 ⁹ /L)	13 %	CVP

Program EHK: RC - Retikulocyty na analyzátoru

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Retikulocyty (počet)	Průtoková cytometrie	-	45 %	17 %	CVP

Literatura**K programu HKG**

1. International Committee for Standardization in Haematology, International Committee on Thrombosis and Haemostasis: ICSH/ICTH recommendations for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. Thromb Haemost. 1985 Feb 18;53(1):155-6.
2. Campbell PJ. International biological standards and reference preparations. 1. Preparations and presentation of materials to serve as standards and reference preparations. J Biol Standardisation 2, 249-258 (1974).
3. Tripodi A, Poller L, van den Besselaar AMHP, Mannucci PM. A proposed scheme for calibration of international reference preparations of thromboplastin for the prothrombin time. Thromb Haemost 1995; 74: 1368-9.
4. Duncan DB. T-test and intervals for comparisons suggested by the data. Biometrics 1975; 31, 339-359.
5. Poller L, Keown M, Chauhan N, van den Besselaar AMHP, Tripodi A, Shiach C, Jespersen J. A multicentre calibration of WHO international rabbit (RBT/90) and human (rTF/95) thromboplastin reference preparations. J Clin Pathol 2005; 58: 667-9.
6. Kirkwood TBL and Tydeman MS. Design and analysis of accelerated degradation tests for the stability of biological standards II. J Biol. Standardisation 1984; 12; 207-214.

K programu KO

1. The expert panel on cytometry of the ICSH: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. Clin. Lab. Haemat. 16: 131-138, 1994.
2. The expert panel on cytometry of the ICSH: Proposed reference method for reticulocyte counting based on the determination of the reticulocyte to red cell ratio. Clin. Lab. Haemat. 20: 77 - 79, 1998.

3. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Haemoglobin in Blood – 3rd Edition, Approved Standard; NCCLS document H15-A3, NCCLS, 940 West Halley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2000.
4. Procedures for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method – 3rd Edition, Approved Standard; NCCLS document H7-A3, NCCLS, 940 West Halley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2000.
5. International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for "surrogate reference" method for the packed cell volume. Bull BS, Fujimoto K, Houwen B et al – ICSH Expert Panel on Cytometry. Lab Hematol. 2003;9(1):1-9.
6. An Interlaboratory Study of a Candidate Reference Method for Platelet Counting. Harrison, P, Ault, KA, Chapman, S. et al. Am J Clin Pathol 2001;115:448-459.

K programu RC

1. CLSI/NCCLS. Methods for reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry, and Supravital Dyes), approved guideline-second edition, CLSI/NCCLS document H44-A2, Wayne, PA:NCCLS; 2004.
2. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting, International Council for Standardization in Haematology, Writing Group: Briggs C, Culp N, Davis B, d'Onofrio G, Zini G, Machin SJ, on behalf of The International Council for Standardization of Haematology, 2014 John Wiley & Sons Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2014, 36, 613–627.