Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSKB ČLS JEP

Zpracovali: Jan Illner, Karolína Janochová, Lenka Kotačková, Pavlína Kušnierová, Květa Pelinková, Drahomíra Springer, Tomáš Šálek, Marek Vecka, Ondřej Wiewiorka, Tomáš Zima

Poznámka: Takto jsou pro přehlednost označeny změny.

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratek naleznete v dokumentu **Certifikace 2027 – obecný úvod**.

Certifikované zkoušky

Zkoušky jsou uspořádány v tabulkách, pro každý program EHK jedna tabulka, řazení dle zkratky programu.

ABR: Parametry acidobazické rovnováhy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
pH	Metoda IFCC	SRM 186	0,8 %	3,9 %	CVP
pCO_2	Tonometrie	JC CRM 621, 300	12 %	5,7 %	CVP
pO_2	Tonometrie	JC CRM 621, 300	25 % ($pO_2 \leq 14$ kPa) 17 % ($14 < pO_2 \leq 17$ kPa) 12 % ($pO_2 > 17$ kPa)		CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	SRM 909c, SRM 956, JC CRM 111, 300, 131	5 %	4,6 %	CVP
Draselný kation	ID-MS, FAES. IC	SRM 909c, SRM 956, JC CRM 111, 300, 131	8 %	16 %	CVP
Chloridový anion	Coulometrie, NAA, IC	SRM 909c, JC CRM 111, 300, 131	7 %		CVP
Vápenatý kation	AAS, ICP-ID-MS	SRM 909c, SRM 956, SRM 915c, BCR 304	10 % (konc. > 1 mmol/L) 0,1 mmol/L (konc. ≤ 1 mmol/L)		CVP
Glukóza		SRM 917, SRM 965	15 %	7 %	CVP
Laktát			15 % (konc. > 1 mmol/L) 0,15 mmol/L (konc. ≤ 1 mmol/L)	30 %	CVP

AKS: Analyty krevního séra

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
a-**amyláza**	Metoda IFCC	ERM-AD456/IFCC JC CRM 20327	15 %	15 %	CRV
a-**amyláza pankreatická**	Metoda IFCC	IFCC-456d	18 %	18 %	CVP
g-**globulin (elfo)**			30 %	17 %	CVP
Albumin		ERM-DA470k/IFCC, JC CRM 613, SRM 927	10 %	4,1 %	CVP
Albumin (elfo)			15 %		CVP
ALP	Metoda IFCC		srovnatelnost: 14 % návaznost: 18 %	12 %	CVPG CRV
ALT	Metoda IFCC	ERM-AD454/IFCC JC CRM 20327	15 %	28 %	CRV
AST	Metoda IFCC	ERM-AD457/IFCC JC CRM 20327	15 %	17 %	CRV
Bilirubin celkový	Doumas - Perry	SRM 916b	srovnatelnost: 12 % návaznost: 26 %	27 %	CVPG CRV
Bilirubin přímý			20 %	24 %	CVPG
Celková bílkovina	Reakce s biuretovým činidlem	SRM 927	9 %	3,6 %	CRV
CK	Metoda IFCC	ERM-AD455/IFCC JC CRM 20327	20 %	30 %	CRV
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	SRM 909c, SRM 956, SRM 918c	7 %	5,6 %	CRV
Fosfáty anorganické		JC CRM 324	10 %	10 %	CVP
GGT	Metoda IFCC	ERM-AD452/IFCC JC CRM 20327	21 %	22 %	CRV
Glukóza	ID-LC-MS ID-LC-MS/MS	SRM 917, SRM 965, JC CRM 523	8 %	7 %	CRV
Hořčík celkový	AAS, IC	SRM 909c, SRM 956 JC CRM 321, BCR 304	15 %	4,8 %	CRV
Chloridový anion	Coulometrie, NAA, IC	SRM 909c, SRM 956b, JC CRM 111, SRM 918c	7 %	1,5 %	CVP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Cholesterol	ID-GC/MS, ID-LC/MS	SRM 909c, SRM 911, SRM 1952, SRM 1951, JC CRM 211	9 %	9 %	CRV
Cholinesteráza	Metoda IFCC		12 %	9,8 %	CVP
Kreatinin	ID-LC/MS, ID-LC-MS/MS	SRM 909c, SRM 914, SRM 967	13 %	8,9 %	CRV
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC, ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	SRM 909c, SRM 913, JC CRM 911	12 %	12 %	CRV
Laktát			15 %		CVP
LD	Metoda IFCC	ERM-AD453/IFCC JC CRM 20327	18 %	11 %	CRV
Lipáza		BCR 694	18 %	38 %	CVP
Lithium	FAAS	SRM 909c, SRM 956 BCR-304	12 %		CRV
Močovina	ID-LC-MS/MS	SRM 909c, SRM 912	15 %	16 %	CRV
Osmolalita			5 %	1,5 %	CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	SRM 909c, SRM 956	5 %	0,72 %	CRV
Triacylglyceroly	ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	SRM 909c, SRM 1951, JC CRM 211	18 %	26 %	CRV
Vápník celkový	ID-MS, FAAS, IC	SRM 909c, SRM 956, JC CRM 321	8 %	2,5 %	CRV
Vápník ionizovaný		SRM 915c	10 %	2 %	CVP
Železo celkové		SRM 909c, SRM 937, JC CRM 322	15 %	31 %	CVP

ALB: Albumin v moči

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
ACR (albumin / creatinine ratio)			24 % (konc. albuminu > 30 mg/L) 30 % (konc. albuminu ≤ 30 mg/L)		CVP
Albumin			21 % (konc. > 30 mg/L) 30 % (konc. ≤ 30 mg/L)	41 %	CVP
Kreatinin		JC CRM U5	16 %	28 %	CVP

AM: Analyty moče

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Celková bílkovina			18 % (konc. > 0,1 g/L) 0,018 (konc. ≤ 0,1 g/L)	40 %	CVP
Draselný kation		JC CRM U1	15 %	28 %	CVP
Fosfáty anorganické		JC CRM U4	18 %	22 %	CVP
Glukóza		JC CRM U8	22 %		CVP
Hořčík celkový		JC CRM U3	20 %	45 %	CVP
Chloridový anion		JC CRM U1	14 %		CVP
Kreatinin		JC CRM U5, SRM 3667	srovnatelnost: 16 % návaznost: 21 %	28 %	CVP CRV
Kyselina močová		JC CRM U6	23 %	19 %	CVP
Močovina		JC CRM U7	17 %	22 %	CVP
Osmolalita			4 %	39 %	CVP
pH			5 %		CVP
Sodný kation		JC CRM U1	11 %	32 %	CVP
Vápník celkový		JC CRM U2	18 %	34 %	CVP

BIL: Bilirubin novorozenecký

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Bilirubin celkový	viz program AKS	viz program AKS	20 %	viz AKS	CVP
Bilirubin přímý			20 %	24 %	CVPG

BM – Kostní markery

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
25-hydroxyvitamin D	ID-LC-MS/MS	SRM 2972b, SRM 2968	25 %	13 %	CVPG
Osteokalcin			13 %	16 %	CVPG
PINP			20 %	16 %	CVPG
Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)		WHO/NIBSC 95/646 – Parathyroid Hormone 1 84, human, recombinant (1st International Standard).	17 %	20 %	CVPG
Parathyrin intaktní (PTH)			23 %	20 %	CVPG
Telopeptid kolagenu β-CTX-1			17 %	24 %	CVPG

CC: Cystatin C

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Cystatin C		ERM-DA471/IFCC	23 %	7,6 %	CVP

CRP – Stanovení CRP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
C-reaktivní protein		ERM-DA474/IFCC, JC CRM 612-1, SRM 2924	24 %	57 %	CVP

CSFB: Biochemická analýza likvoru

Zkouška		D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Albumin		23 %		CVP
Celková bílkovina		27 %		CVP
Glukóza		18 %		CVP
IgG		24 %		CVP
IgM		31 %		CVP
Laktát	konc. > 0,8 mmol/L konc. ≤ 0,8 mmol/L	20 % 27 %		CVP

E1: Endokrinologie 1

Zkouška		D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
17-OH-Progesteron	konc. > 6 nmol/L konc. ≤ 6 nmol/L	33 % 1,98 nmol/L	30 %	CVPG
Aldosteron		29 %	37 %	CVPG
DHEA-sulfát		21 %	13 %	CVPG
Estradiol	konc. > 200 pmol/L konc. ≤ 200 pmol/L	22 % 44 pmol/L	27 %	CVPG
Feritin	konc. > 70 µg/L konc. ≤ 70 µg/L	24 % 16,8 µg/L	17 %	CVPG
Kortizol		16 %	23 %	CVPG
Progesteron		20 %		CVPG
T3 celkový	konc. > 1,5 nmol/L konc. ≤ 1,5 nmol/L	19 % 0,285 nmol/L	9,2 %	CVPG
T3 volný	konc. > 4 pmol/L konc. ≤ 4 pmol/L	15 % 0,6 pmol/L	11 %	CVPG
T4 celkový		17 %	7,0 %	CVPG
T4 volný		13 %	8,0 %	CVPG
Testosteron		22 %	14 %	CVPG
TSH		14 %	24 %	CVPG

E2: Endokrinologie 2

Zkouška		D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Feritin	konc. > 70 µg/L konc. ≤ 70 µg/L	24 % 16,8 µg/L	17 %	CVPG
FSH		15 %	21 %	CVPG

Zkouška		D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
hGH	konc. > 8 mU/L konc. ≤ 8 mU/L	16 % 1,28 mU/L		CVPG
IGF-1		22 %	24 %	CVPG
IGF-BP3		20 %	25 %	CVPG
Inzulin		20 %	33 %	CVPG
Kyselina listová	konc. > 5 nmol/L konc. ≤ 5 nmol/L	27 % 1,35 nmol/L	39 %	CVPG
LH		15 %	28 %	CVPG
Parathyrin biointaktní (PTH 1-84)	konc. > 1,2 pmol/L konc. ≤ 1,2 pmol/L	23 % 0,276	30 %	CVPG
Parathyrin intaktní (PTH)	konc. > 1,2 pmol/L konc. ≤ 1,2 pmol/L	23 % 0,276	30 %	CVPG
Prolaktin	konc. > 110 mU/L konc. ≤ 110 mU/L	16 % 17,6 mU/L	29 %	CVPG
Renin		20 %		CVPG
SHBG		20 %	20 %	CVPG
Vitamin B_{12}		20 %	30 %	CVPG

GLC: Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Glukóza (laboratorní systémy)	viz program AKS	viz program AKS	15 %	viz AKS	CRV

Poznámka: Certifikát se v tomto programu EHK nevydává pro výsledky, které byly získány na systémech POCT (glukometrech).

KD: Glykovaný hemoglobin

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Hemoglobin A_{1c}	Metoda IFCC	ERM-AD500/IFCC, LNE CRM HbA1c 401, 402 & 403	10 %	3,1 %	CVP

MS: Analýza močových elementů

Zkouška		Typ AV
Analýza močových elementů	Kvalitativní zkouška: Účastníci určují močové elementy na 4 fotografiích. Jako úspěšní jsou hodnoceni ti, kteří uvedou alespoň 3 správné (nebo akceptovatelné) výsledky ze 4.	CVE

RFA: Rizikové faktory aterosklerózy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Apolipoprotein AI		SP1-01 WHO	17 %	9,1 %	CVP
Apolipoprotein B		SP3-07 WHO, SP3-08 WHO	14 %	12 %	CVP
Cholesterol	viz program AKS	viz program AKS	8 %	viz AKS	CVP
Cholesterol HDL	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	JC CRM 223	15 %	12 %	CVP
Cholesterol LDL (přímé stanovení)	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	JC CRM 223	20 %	12 %	CVP
Cholesterol LDL (výpočet)			15 %	12 %	CVP
Lipoprotein (a) [g/L]			25 %	24 %	CVP
Lipoprotein (a) [nmol/L]			20 %	24 %	CVP
Triacylglyceroly	viz program AKS	viz program AKS	13 %	viz AKS	CVP

TDM: Léky

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
Amikacin			20 %		CVP
Digoxin	ID-LC-MS/MS	ERM-AC200a	36 %		CRV
Fenytoin			20 %		CVP

Gentamicin			31 %		CVP
Karbamazepin			20 %		CVP
Kyselina valproová			20 %		CVP
Teofylin	ID-GC-MS	ERM-AC803a	24 %		CRV
Vankomycin			28 %		CVP

TM: Tumorové markery

Zkouška		D_{max} pro EHK	Teoretický D_{max}	Typ AV
β-2-mikroglobulin		21 %	6,6 %	CVPG
AFP	konc. > 10 µg/L konc. ≤ 10 µg/L	20 % 2 µg/L	22 %	CVPG
CA 15-3		18 %	21 %	CVPG
CA 19-9	konc. > 14 kU/L konc. ≤ 14 kU/L	20 % 2,8 kU/L	46 %	CVPG
CA 72-4		22 %		CVPG
CA 125	konc. > 10 kU/L konc. ≤ 10 kU/L	20 % 2 kU/L	35 %	CVPG
CEA		16 %	25 %	CVPG
CYFRA 21-1	konc. > 1,3 µg/L konc. ≤ 1,3 µg/L	18 % 0,234 µg/L	28 %	CVPG
hCG	konc. > 8 U/L konc. ≤ 8 U/L	18 % 1,44 U/L		CVPG
Kalcitonin		31 %		CVPG
NSE	konc. > 3,0 µg/L konc. ≤ 3,0 µg/L	30 % 0,9 µg/L		CVPG
PSA celkový	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	15 % 0,105 µg/L	34 %	CVPG
PSA volný	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	16 % 0,112 µg/L		CVPG
S-100	konc. > 0,04 µg/L konc. ≤ 0,04 µg/L	32 % 0,013 µg/L		CVPG
SCCA	konc. > 0,8 µg/L konc. ≤ 0,8 µg/L	32 % 55 %	46 %	CVPG
TPA	konc. > 50 U/L konc. ≤ 50 U/L	25 % 12,5 U/L	43 %	CVPG
Tyreoglobulin		30 %	29 %	CVPG