

**Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSAKI ČLS JEP**

Zpracovali: Vlastimil Král, Josef Kratochvíla, Vladimír Maisnar, Jitka Pohořská, Jaroslava Vávrová

**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 2021 – obecný úvod.

**Certifikované zkoušky****Program EHK: GP - Gamapatie**

Zkouška		Typ AV
<b>Gamapatie (typizace)</b> Určení typu a izotypu monoklonálního imunoglobulinu (paraproteinu) v krevním séru nebo v moči. Jedná se o kvalitativní průkaz.	Kvalitativní zkouška: Jako úspěšní jsou hodnoceni účastníci, kteří uvedou správné (nebo akceptovatelné) výsledky pro oba vzorky.	CVP

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

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
<b>Imunoglobulin A</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	16 %	14 %	CVP
<b>Imunoglobulin G</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	15 %	8 %	CVP
<b>Imunoglobulin M</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	18 %	17 %	CVP
<b>Transferin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	14 %	3,8 %	CVP
<b>a-1-antitrypsin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	25 %	9,2 %	CVP
<b>C3 komplement</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	17 %	8,4 %	CVP
<b>Prealbumin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	23 %	15 %	CVP
<b>Orosomukoid</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	20 %	16 %	CVP
<b>Haptoglobin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	13 %	27 %	CVP
<b>C4 komplement</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	21 %	16 %	CVP
<b>a-2-makroglobulin</b>	-	ERM-DA470k/IFCC	21 %	7,6 %	CVP
<b>Celková bílkovina</b>	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	12 %	3,6 %	CVP

**Program EHK: TIE - Stanovení celkového IgE**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
<b>IgE celkový</b>	-	Human serum immunoglobulin E, 2 <sup>nd</sup> International Reference Preparation, 1980, NIBSC code: 75/502	25 %	-	CVP

**K programu PRO**

- Bliup-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.
- IFCC Group: Analytical aspect and development of CRM 470, Clin. Chem. Lab. Med. 2001 39 1076 - 1168.
- Kilpatrick EL., Bunk DM.: Reference measurement procedure development for C-reactive protein in human serum. Anal. Chem., 2009 81 8610 - 8616.
- 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.
- Secchiero S, Sciacovelli M, Plebani M.: Harmonization of units and reference intervals of plasma proteins: state of the art from an External Quality Assessment Scheme. Clin Chem Lab Med 2019, 57/1:95-105.
- Myers GL, Miller WG.: Why is harmonization important for traceability in laboratory medicine? Database Newsletters JCTLM. Issue 7. June 2020. Dostupné na: <http://www.bipm.org/jctlm>
- Secchiero S. a spol.: Performance evaluation of 14 specific proteins measurement checked by an External Quality Assessment Scheme. Clin Chim Acta 2020, 502:73-83.
- Holding S.: Challenges and opportunities from the revised international consensus on ANCA testing. Ann Clin Bioch 2019, 56/1:4-6.

**K programu Gamapatie**

- Vávrová J. a spol.: Doporučení České společnosti klinické biochemie a České myelomové skupiny k laboratorní diagnostice monoklonálních gamapatií. Klin Biochem Metab 2020, 28(49)/1:26-34.