

## Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSKB ČLS JEP

Zpracovali: Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla, Petr Kubáč, Gustav Louženský, Dalibor Novotný, Petr Schneiderka, Tomáš Zima

**Poznámka: Změny v textu proti minulému roku jsou pro přehlednost označeny žlutě (terminologické změny související s aplikací ISO 17043 a úpravy v seznamu literatury značeny nejsou).**

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu **Certifikace 2012 – obecný úvod**.

## Certifikované zkoušky

Poznámka: Ve sloupci „Nedoporučené metody“ jsou uvedeny metody, které:

- Nelze provádět na automatických analyzátoch.
- Poskytují trvale výsledky s nevhodně vysokou nejistotou.
- Nejsou používány analytickými systémy, splňujícími požadavky IVD MD.

### 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 $D_{max}$
pH	Měření skleněnou elektrodou, referenční metoda IFCC	NIST SRM 186	Měření skleněnou elektrodou, AB analyzáto	1 %	3,9 %
pCO <sub>2</sub>	-	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzáto, tonometrie	12 %	5,7 %
pO <sub>2</sub>	-	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzáto, tonometrie	16 %	-
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	4,6 %
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	16 %
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	1,5 %
Vápenatý kation	-	NIST SRM 909, SRM 956	-	10 %	-

### 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
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAES (s Li spektrálním pufrem), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	0,9 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAES (s Li spektrálním pufrem), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	5,8 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909	Coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	1,5 %	Fotometrická metoda
Vápník celkový	ID-MS, FAAS, IC	NIST SRM 909, SRM 956	FAAS, FAES (s Li spektrálním pufrem), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	10 %	2,4 %	-

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody
Fosfáty anorganické	-	-	UV molybdatová metoda	15 %	10 %	Fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdat, vanadát (málo robustní metoda)
Železo celkové	-	NIST SRM 937	Fotometrie s ferrozinem	15 %	31 %	metody s deproteinací
Hořčík celkový	FAAS	NIST SRM 909, SRM 956 BCR-304	FAAS, enzymová UV metoda, fotometrické metody	15 %	4,8 %	-
Lithium	FAAS	NIST SRM 909, SRM 956 BCR-304	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	12 %	-	-
Celková bílkovina	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	Reakce s biuretovým činidlem	9 %	3,4 %	-
Albumin (koncentrace albuminu vyšší než 60 g/l nebudou hodnoceny)	-	ERM-DA470k/IFCC	Fotometrické metody (BCG, BCP), imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	12 %	3,9 %	-
Osmolalita	-	-	Osmometry	5 %	1,5 %	Výpočet
Laktát	-	-	Enzymové metody včetně metod se senzory	15 %	30 %	-
Bilirubin celkový	Doumas - Perry	NIST SRM 916	Jendrassik-Gróf, fotometrické metody s DCA a DPD, přímá bilirubinometrie (s návazností výsledků na SRM 916)	21 %	31 %	-
Cholesterol	ID-GC/MS, ID-LC/MS	NIST SRM 909, SRM 911, SRM 1952, SRM 1951 JC CRM 211	Metoda CHOD-PAP	8,5 %	8,5 %	Metoda dle Lieberman-Burchardta
Glukóza	ID-GC/MS	NIST SRM 917, SRM 965	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory), glukózadehydrogenáza	7 %	6,9 %	Neenzymové metody
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC	NIST SRM 909, SRM 913	Enzymové fotometrické metody	14 %	12 %	Redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy
Močovina	ID-GC/MS	NIST SRM 909, SRM 912	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	15 %	16 %	Fotometrické metody s DAM a s OPDA
Kreatinin	ID-GC/MS, ID-LC/MS	NIST SRM 909, SRM 914	Enzymové metody	15 %	8,2 %	Metody Jaffé
Triacylglyceroly	ID-GC/MS	NIST SRM 909, SRM 1951 JC CRM 223	Metoda s GPO-PAP	15 %	28 %	Fotometrické neenzymové metody
ALP	IFCC/IRMM	JC ERM 20327	Doporučená metoda ALP s pufrům AMP	24 % (po dokončení standardizace 21 %)	12 %	Metody nonIFCC, metoda s DEA pufrům, metoda s pufrům MEG
$\alpha$ -amyláza	IFCC metoda	ERM-AD456/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	15 %	Metody nonIFCC
AST	IFCC / IRMM	ERM-AD457/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	15 %	Metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfát
ALT	IFCC / IRMM	ERM-AD454/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	32 %	Metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfát
CK	IFCC / IRMM	ERM-AD455/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	30 %	Metody nonIFCC

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody
GGT	IFCC / IRMM	ERM-AD452/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	15 %	22 %	Metody nonIFCC, všechny metody s nerozpustným substrátem
LD	IFCC metoda	ERM-AD453/IFCC JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	11 %	Metody nonIFCC (se substrátem pyruvát)
Cholinesteráza	IFCC / IRMM	-	IFCC / IRMM metoda	12 %	8,9 %	-
Albumin (elfo)	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	15 %	-	-
g-globulin (elfo)	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	30 %	17 %	-
a-amyláza pankreatická	IFCC metoda	IRMM/IFCC-456	Metody kalibrované na materiál s návazností na IRMM/IFCC-456	15 %	18 %	Metody kalibrované na materiál bez návaznosti na IRMM/IFCC-456

## Program EHK: ALB – Albumin v moči

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody
Albumin v moči	-		Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie, HPLC	21 % (konc. > 30 mg/l) 30 % (konc. ≤ 30 mg/l)	46 %	Radiální imunodifuze, ELISA

## Program EHK: AM – Analyty moče

Zkouška	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody
Sodný kation	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	11 %	29 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Draselný kation	FAES (s Li spektrálním pufrém), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	17 %	31 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Chloridový anion	Coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	14 %	-	Fotometrická metoda
Vápník celkový	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	18 %	34 %	-
Fosfáty anorganické	UV molybdatová metoda	18 %	31 %	Fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdát, vanadát (málo robustní)
Osmolalita	Osmometry	5 %	-	Výpočet
Močovina	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	17 %	27 %	Fotometrické metody s DAM a s OPDA
Kreatinin	Enzymové metody, HPLC, Jaffé bez deproteinace	21 %	28 %	Jaffé s deproteinací
Kyselina močová	enzymové fotometrické metody	26 %	29 %	Redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy
Glukóza	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory)	22 %	-	Neenzymové metody
pH	Skleněná elektroda	5 %	-	Testovací proužky
Hořčík celkový	FAAS, enzymová UV metoda	20 %	52 %	Fotometrická titrace

**Program EHK: BIL – Bilirubin novorozenecký**

<b>Bilirubin celkový</b>	viz program AKS - Analyty krevního séra
--------------------------	---

**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
<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 metody

Poznámka: Stanovení CRP ultrasenzitivními metodami a v programu určeném pro systémy POCT není předmětem certifikace.

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

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )	Teoretický $D_{max}$	Nedoporučené metody
<b>Glukóza</b>	ID-GC/MS	NIST SRM 917, SRM 965	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory), glukózadehydrogenáza	10 %	6,9 %	Neenzymové metody

Poznámka: Certifikát bude 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
<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	20 %	4,3 %	Manuální ionexová a afinitní chromatografie (zvláště kolonky), metody bez návaznosti na referenční systém IFCC

**Program EHK: MS – Močový sediment**

<b>Močový sediment</b>	Účastníci hodnotí v každém cyklu 4 fotografie močového sedimentu. Certifikát úspěšnosti bude vydáván pro ty účastníky, kteří uvedou alespoň 3 správné (nebo alespoň akceptovatelné) výsledky ze 4.
------------------------	--

## 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
Imunoglobulin A	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	20 %	14 %	Radiální imunodifuze
Imunoglobulin G	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	8 %	Radiální imunodifuze
Imunoglobulin M	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	17 %	Radiální imunodifuze
Transferin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	3,8 %	Radiální imunodifuze
Albumin	viz program AKS - Analyty krevního séra					
a-1-antitrypsin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	23 %	9,2%	Radiální imunodifuze
C3 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	20 %	8,4 %	Radiální imunodifuze
Prealbumin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	23 %	15 %	Radiální imunodifuze
Orosomukoid	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	-	Radiální imunodifuze
Haptoglobin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	16 %	27 %	Radiální imunodifuze
C4 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	28 %	16 %	Radiální imunodifuze
a-2-makroglobulin	-	ERM-DA470k/IFCC	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	7,6 %	Radiální imunodifuze
Celková bílkovina	viz program AKS - Analyty krevního séra					

## 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
Cholesterol	viz program AKS - Analyty krevního séra					
Triacylglyceroly	viz program AKS - Analyty krevního séra					
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 %	11 %	Metody první generace (s precipitací)
Apolipoprotein AI	-	SP1-01 WHO	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	9,1 %	Radiální imunodifuze
Apolipoprotein B	-	SP3-07 WHO	Imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	21 %	12 %	Radiální imunodifuze
Cholesterol LDL (přímé stanovení)	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	SRM 1951	Přímé metody třetí generace (homogenní metody)	15 %	14 %	Metody první generace (s precipitací)

## Program EHK: TDM – Léky

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK ( $D_{max}$ )
Digoxin	ID-LC-MS/MS	ERM-AC200a	FPIA, EIA, LIA	30 %
Teofylin	ID-GC-MS	ERM-AC803a	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %
Fenytoin	-	SRM 900	FPIA, EIA, LIA, HPLC	20 %
Karbamazepin	-	SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %
Kyselina valproová	-	SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	20 %

## Literatura

### Literatura obecně

1. Friedecký B., Kratochvíla J.: Analytická kvalita v klinické laboratoři, publikace CD-ROM, SEKK, 2002.
2. Plzák Z., Friedecký B., Kratochvíla J.: Metrologická terminologie v analytické laboratoři, publikace CD-ROM, SEKK, 2009.
3. Compendium on advanced external quality assurance in clinical biochemistry, publikace EQA news. 2000 11/1 1 - 150.
4. JCTLM RM database: Laboratory medicine and IVD diagnostics: <http://www.bipm.org/jctlm>.
5. ISO Guide 80 FDIS.2011.Guidance for in-house production of reference materials for quality control (QCMs).
6. Miller WG. a spol.: Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. Clin. Chem. 2011 57/8.
7. <http://www.sekk.cz> (oddíl Infoservis)
8. <http://www.bipm.com>
9. <http://www.westgard.com>
10. <http://www.irmm.jrc.be>
11. <http://www.nist.gov/srm>

### Literatura 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. 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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Wang L, Han Q.: Primary reference materials and traceability chain for gas composition, Accred.Qual.Assur. 2002 7 217 – 219.
7. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs in undiluted serum, plasma or blood, Clin. Chem. Lab. Med. 2006 44 346 – 352.
8. 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.
9. 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.
10. IFCC Guidelines for sampling, measuring and reporting ionized magnesium in plasma, Clin. Chem. Lab. Med. 2008 46 21 – 26.
11. DÓrazio P.: Biosensors in clinical chemistry, Clin. Chim. Acta. 2011 412 1749 - 1761.
12. Dimeski G, Baldrick T, John AS.: Ion selective electrodes (ISEs) - A review. Clin. Chim. Acta. 2010 411 309 - 317.
13. Baird GS.: Ionized Calcium. Clin. Chim. Acta. 2011 412 696 - 701.
14. Blood gas and pH analysis and related measurements; Approved guideline. CLSI Document C46-A2. 2009.

### Literatura 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. Friedecký B, Kratochvíla J.: Přehled referenčních metod stanovení základních analytů v klinické biochemii (lidské krevní sérum, krev, moč), Fons 1992 číslo 2.
4. Doumas BT, Bayse DD.: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum I. Development and Validation, Clin.Chem. 1981 27 1642 – 1650.
5. Doumas BT, Bayse DD, Borner K.: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum. II. Test for Transferability, Clin.Chem. 1981 27 1651 – 1654.
6. Friedecký B, Kratochvíla J, Budina M, Jabor A. Quality of serum creatinine measurement in light of EQA programs. Clin Chem Lab Med 2007 45(5) 685 - 8.

7. 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.
8. Lo SF., Jendrzyszczak B., Doumas BT.: Laboratory performance in neonatal testing using commutable specimen. Arch. Pathol. Lab. Med., 2008 132 1781 - 1785.
9. 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.
10. 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-glucanoglucanohydrolase, EC 3.2.1.1.) Clin.Chim.Acta 1999 281 S5 –S39.
11. National Reference System for Total Bilirubin Report on Analyse Reference Summaries of the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Villanova PA 19085.
12. Doumas B.T. et al.: Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum. Development and Validation. Clin.Chem., 1985 31/11 1779 – 1789.
13. 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.
14. Pantegini M.: Enzymatic assays for creatinine. Time for action, Scand.J.Clin.Lab.Invest. 2008 68 Suppl.241 84 – 88.
15. Weyan Zhou a spol.:Serum cholesterol measured by isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry. Clin. Chem. Lab. Med. 2011 49/4 669 - 676.
16. Kana A,Mestek O.: Stanovení fosforu metodou hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem. chem. L. 2010 104 20 - 22.
17. 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.
18. Toussaint B. a spol.:Traceability of values for catalytic activity concentration of enzymes: a certified reference material for aspartate transaminase. Clin. Chem. Lab. Med. 2010 48/6 795 - 804.
19. Lo SF. a spol.:Interlaboratory comparison of the Doumas bilirubin reference method. Clin. Biochem. 2009 42 1328 - 1330.
20. Takatsu A.,Eyama S.,Saeki M.: Preparation and certification of creatinine and urea reference materials with certified purity as a traceability source in clinical chemical measurements. Accred. Qual. Assur. 2008 13 256 - 265.
21. 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.

#### Literatura k programu ALB - Albumin v moči

1. Comper WD, Osicka TM, Clark M, Maclsaac RJ, Jerums G. Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. Kidney Int 2004 65 1850 - 5.
2. Osicka TM, Comper WD. Characterisation of immunochemically nonreactive urinary albumine. Clin Chem 2004 50 2289 - 91.
3. Miller WG. a spol.:Current issues in measurement and reporting of urinary albumin excretion. Clin. Chem. 2009 55/1 24 - 38.
4. Seegmiller 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.
5. McQuen MJ.,Don-Wauchope AC.: Requesting and interpreting urine albumin measurements in the primary health care setting. Clin. Chem., 2008 54/10 1595 - 1597.
6. Bliup-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.

#### Literatura k programu AM - Analyty moče

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. Friedecký B, Kratochvíla J.: Přehled referenčních metod stanovení základních analytů v klinické biochemii (lidské krevní sérum, krev, moč), Fons 1992 číslo 2.
4. 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.
5. Appel W.: Qualitätssicherung in der quantitativen Urinanalytik, Externe Qualitätssicherung: INSTAND Ringversuche 1987 – 1994, Klin.Lab. 1994, 40/11 1033 – 1047.
6. Doporučení ČSKB 2001: Evropská Direktiva pro Analýzu moči, CD-ROM, vydal SEKK s.r.o. 2001, překlad: J.Kratochvíla, G.Louženský.

#### Literatura k programu GLC - stanovení glukózy (včetně glukometrů)

1. Sacks DB. a spol.: Guidelines and recommendation for laboratory analysis in the diagnosis and management of DM. Clin. Chem., 57/6 e1 - e47.
2. Eiff W., Henke V.: Factors affecting success and constraints 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. Dimeski G. a spol.: Glucose meters: evaluation of the new formulation measuring strips from Roche (Accu-Chek) and Abbott. Ann. Clin. Biochem., 2010 47 358 - 365.
5. Koschinski T. a spol.: 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.
6. Testovací protokoly glukometrů: Report from an evaluation group SKUP, Dostupné na [www.skup.no](http://www.skup.no).

#### Literatura k programu KD – Glykovaný hemoglobin

1. Willekens E, Thienpont LM, Stöckl D, Kobold U, Hoelzel W, DeLeenheer AP.: Quantification of Glycohemoglobin in Blood by Mass Spectrometry Applying Multiple-Reaction Monitoring, Clin.Chem. 2000 46/2 281 – 283.
2. 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.
3. 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 (Supl S6) A22.
4. Pantegini M, Garry John W.: Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward, Clin Chem Lab Med 2007 45(8) 942 - 944.
5. IFCC WG-HbA1c: Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group, Clin Chem Lab Med 2007 45(8) 1077 – 1080.
6. Nordin G, Dybkaer R.: Recommendation for term and measurement unit for „HbA1c“, Clin Chem Lab Med 2007 45(8) 1081 - 1082.
7. Kaiser P, Akerboom T, Ohlendorf R, Reinauer H.:Liquid Chromatography-Isotope dilution-Mass spectrometry as a new basis for the reference measurement procedure for hemoglobin A1c determination. Clin. Chem. 2010 56/5 750 - 754.
8. Hanas R, John G: 2010 consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1c measurement. Diabetes Care 2010 33, 8 1903 – 1904.
9. Friedecky, B., Kratochvila, 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.
10. Weykamp, C. The traceability chain in medical laboratories: a long and winding road, the example of HbA1c. Accred. Qual. Assur., 15, 2010, 3 - 7.
11. Goodall I, a spol. Consensus statement AACB: Desirable performance standards for HbA1c analysis - precision, accuracy and standardisation. Clin. Chem. Lab. Med. 2007 45/8 1083 - 1097.

#### Literatura k programu PRO – Proteiny v krevním séru a CRP – Stanovení CRP

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. 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.
5. Grubb A. a spol.: First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA471/IFCC. Clin. Chem. Lab. Med. 2010 48/11 1619 - 1622.
6. Li J. a spol.: Analytical performance of 4 automated assays for measurement of Cystatin C. Clin. Chem. 2010 56/8 1336 - 1339.
7. Voskoboev NV. a spol.: Importance of Cystatin C assay standardization. Clin. Chem. 2011 57/8 1209 - 1211.

#### Literatura k programu RFA - Rizikové faktory aterosklerózy

1. Havel R.J., Eder H.A., Bragdon J.H.: The distribution and chemical composition of ultracentrifugally separated lipoproteins in human serum. J Clin Invest 34 1955 1345 - 53.
2. Warnick G.R., Wood P.D.: National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol. Clin Chem 41 1995 1427 - 33.
3. 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.
4. Kimberly MM. a spol.: 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.
5. Miller WG. a spol.: Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. Clin. Chem. 2010 56/6 977 - 986.

#### Literatura k programu TDM – Léky

1. Kessler A.: Massenspektrometrische Isotopenverdünnungsanalyse von Digoxin and Digitoxin in menschlichen Serum - Referenzmethoden in der Klinischen Chemie. Dissertation. Institut für Klinische Biochemie der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. März 2001.

2. Thienpont L.M., Van Nieuwenhove B., Stöckl D., De Leenheer A.P.: Candidate reference method for the determination of serum theophylline and its application in target setting in external quality assessment and routine method evaluation. Clin. Chem. 1994 40 1503 - 1511.
3. Fernández EL. a spol.: State of the art in therapeutic drug monitoring. Clin. Chem. Lab. Med., 2010 48/4 437 – 446.