

Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČHS ČLS JEP

Zpracovala: Ingrid Hrachovinová

Poznámka: Změny v textu proti minulému roku jsou pro přehlednost označeny žlutě (terminologické změny související s aplikací ISO 17043 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: HKG - Hemokoagulace

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK (D_{max})	Teoretický D_{max}	Nedoporučené metody
APTT - poměr	-	-	Koagulační metody s optickou i mechanickou detekcí	20 %	4,5 %	-
Fibrinogen	Metoda podle Clause	2 nd international standard WHO, code: 98/612	Koagulační metody s optickou i mechanickou detekcí	25 %	14 %	-
Protrombinový test	-	3 rd international standard WHO, code: rTF/95 4 th International standard RBD/05, code: 04/162	Koagulační metody s optickou i mechanickou detekcí	20 %	5,3 %	-
Antitrombin	-	3 rd international standard WHO, code: 08/258 (2010)	<i>Antitrombin aktivita</i> : Heparin-cofaktor s antiXa i IIa chromogenní <i>Antitrombin antigen</i> : EIA podle Laurella, ELISA	25 %	8,3 % 9,5 %	Koagulační

Literatura

- 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.
- 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)
- 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.
- Duncan DB. T-test and intervals for comparisons suggested by the data. *Biometrics* 1975; 31, 339-359.
- 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.
- 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