

**Tento dokument projednal a odsouhlasil
výbor Imunoanalytické sekce ČSNM a výbor ČSKB ČLS JEP**

Zpracovali: Vladimír Bartoš, Drahomíra Springer, Kristian Šafarčík

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 požitých zkratk naleznete v dokumentu **Certifikace 2012 – obecný úvod**.

Současný stav vývoje imunoanalytických metod neumožňuje u řady níže uvedených zkoušek adekvátně posuzovat návaznost získaných výsledků, neboť pro jejich stanovení neexistují uznávané referenční metody. Současně existuje poměrně významná různorodost výsledků způsobená jejich závislostí na konkrétně použitém analytickém systému. Tato skutečnost může být podmíněna některými objektivními faktory a je proto naší snahou při hodnocení výsledků tyto aspekty zohlednit.

Základem pro určení D_{max} je průměrná hodnota mezilaboratorní reprodukovatelnosti výsledků získaných v metodicky homogenních skupinách s minimálním počtem účastníků $n \geq 10$. Pro každou zkoušku se tato průměrná hodnota CV upřesňuje jednou ročně s platností pro další rok.

Certifikované zkoušky

Program EHK: E1 - Endokrinologie 1

Zkouška	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK (D_{max})		Teoretický D_{max}	
	certifikace srovnatelnosti	certifikace návaznosti		
T3 celkový	konc. > 1,5 nmol/l konc. ≤ 1,5 nmol/l	15 % 0,225 nmol/l	20 % 0,3 nmol/l	12 %
T4 celkový		13 %	17 %	7,0 %
TSH		14 %	-	24 %
T4 volný		13 %	-	8,0 %
T3 volný	konc. > 4 pmol/l konc. ≤ 4 pmol/l	15 % 0,6 pmol/l	-	11 %
Feritin		24 %	-	17 %
Kortizol		16 %	22 %	30 %
Estradiol	konc. > 200 pmol/l konc. ≤ 200 pmol/l	22 % 44 pmol/l	30 % 60 pmol/l	22 %
Aldosteron		26 %	35 %	37 %
Progesteron		20 %	26 %	-
Testosteron		22 %	30 %	14 %
17-OH-Progesteron	konc. > 6 nmol/l konc. ≤ 6 nmol/l	30 % 1,8 nmol/l	40 % 2,4 nmol/l	30 %
DHEA-sulfát		21 %	-	11 %

Poznámka: Širší D_{max} pro návaznost odráží očekávanou přítomnost bias u výsledků porovnávaných s referenční hodnotou.

Program EHK: E2 - Endokrinologie 2

Zkouška	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK (D_{max})	Teoretický D_{max}	
Feritin	24 %	17 %	
LH	15 %	-	
FSH	15 %	12 %	
Prolaktin	konc. > 110 mU/l konc. ≤ 110 mU/l	16 % 17,6 mU/l	21 %
Inzulin		20 %	33 %
Kyselina listová		27 %	39 %
Vitamin B ₁₂		20 %	30 %
hGH	konc. > 8,1 mU/l konc. ≤ 8,1 mU/l	26 % 2,11 mU/l	-
IGF-1		22 %	15 %
Renin		20 %	-
IGF-BP3		20 %	-

Program EHK: TM - Tumorové markery

Zkouška	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK (D_{max})	Teoretický D_{max}	
CA 125		17 %	35 %
CA 15-3		18 %	21 %
CA 19-9		20 %	39 %
CA 72-4	konc. > 3 kU/l konc. ≤ 3 kU/l	20 % 0,6 kU/l	-
CYFRA 21-1	konc. > 1,3 µg/l konc. ≤ 1,3 µg/l	15 % 0,195 µg/l	28 %
AFP		20 %	22 %
hCG		18 %	-
CEA		16 %	25 %
PSA celkový		15 %	34 %
NSE	konc. > 3,0 µg/l konc. ≤ 3,0 µg/l	22 % 0,66 µg/l	-
SCCA	konc. > 3 µg/l konc. ≤ 3 µg/l	23 % 0,7 µg/l	46 %
TPA	konc. > 50 U/l konc. ≤ 50 U/l	25 % 12,5 U/l	36 %
PSA volný	konc. > 1,25 µg/l konc. ≤ 1,25 µg/l	16 % 0,2 µg/l	-
S-100	konc. > 0,04 µg/l konc. ≤ 0,04 µg/l	20 % 0,008 µg/l	-