

Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSAKI ČLS JEP
Zpracovali: Vlastimil Král, Jitka Pohořská, Miloš Tichý

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 zkratků naleznete v dokumentu **Certifikace 2012 – obecný úvod**.

Certifikované zkoušky

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

- a) Nelze provádět na automatických analyzátořech.
- b) Poskytují trvale výsledky s nevhodně vysokou nejistotou.
- c) Nejsou používány analytickými systémy, splňujícími požadavky IVD MD.

Program EHK: GP - Gamapatie

Zkouška	Doporučené rutinní metody stanovení	Vztažné hodnoty	Nedoporučené metody
Gamapatie (typizace) – tj. určení typu a izotypu monoklonálního imunoglobulinu (paraproteinu) v krevním séru nebo v moči. Jedná se tedy o kvalitativní průkaz. Účastníkovi je vydáván certifikát úspěšnosti, který dokládá shodnost výsledků účastníka a vztažných hodnot, určených expertní laboratoří (u obou vzorků).	Elektroforéza na agaróze Elektroforéza na acetylované celulóze Kapilární elektroforéza Stanovení celkové bílkoviny krevního séra metodou s biuretovým činidlem Imunofixace	Vztažné hodnoty budou určeny expertní laboratoří: ÚKBD FN Hradec Králové Vedoucí: Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc. Za expertní stanovení odpovídá: Prof. RNDr. Miloš Tichý, CSc.	Imunonefelometrie Imunoturbidimetrie Imunoelektroforéza

Program EHK: TIE - Stanovení celkového IgE

Zkouška	Doporučené rutinní metody stanovení	Přijatelný rozdíl v procentech pro EHK (D_{max})	Teoretický D_{max}	Nedoporučené metody
IgE celkový (celkový imunoglobulin E)	Doporučujeme používat jen metody/kity či analytické systémy jejichž pracovní kalibrátory jsou standardizovány v souladu s IVD MD dle certifikovaného referenčního materiálu WHO: Human serum immunoglobulin E, 2 nd International Reference Preparation, 1980, NIBSC code: 75/502 (podrobné informace o tomto CRM jsou k dispozici na webové adrese: http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/75-502.pdf).	25 %	-	-