

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

*Zpracovali: Vladimír Bartoš, Josef Kratochvíla, Petr Kubáč, Pavlína Kušnierová, Gustav Louženský, Květa Pelinková,
Petr Schneiderka, Drahomíra Springer, Kristian Šafarčík, Tomáš Šálek, Luděk Šprongl, Marek Vecka, Ondřej Wiewiorka,
Tomáš Zima*

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: ABR - Parametry acidobazické rovnováhy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
pH	Metoda IFCC	NIST SRM 186	0,8 %	3,9 %	CVP
pCO ₂	-	-	12 %	5,7 %	CVP
pO ₂	-	-	25 % (pO ₂ ≤ 14 kPa) 17 % (14 < pO ₂ ≤ 17 kPa) 12 % (pO ₂ > 17 kPa)	-	CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	5 %	4,6 %	CVP
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	8 %	16 %	CVP
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909c	7 %	-	CVP
Vápenatý kation	AAS, ICP-ID-MS	NIST SRM 909c, SRM 956	10 %	-	CVP

Program EHK: AKS - Analyty krevního séra

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	5 %	0,72 %	CRV
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	7 %	5,6 %	CRV
Chloridový anion	Coulometrie, NAA	NIST SRM 909c, SRM 956	7 %	1,5 %	CVP
Vápník celkový	ID-MS, FAAS, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	8 %	2,5 %	CRV
Fosfáty anorganické	-	-	15 %	10 %	CRV
Železo celkové	-	NIST SRM 909c, SRM 937	15 %	31 %	CVP
Hořčík celkový	FAAS	NIST SRM 909c, SRM 956 BCR-304	15 %	4,8 %	CRV
Lithium	FAAS	NIST SRM 909c, SRM 956 BCR-304	12 %	-	CRV
Celková bílkovina	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	9 %	3,6 %	CRV
Albumin (koncentrace albuminu vyšší než 60 g/L nebudou hodnoceny)	-	ERM-DA470k/IFCC	10 %	4,1 %	CVP
Osmolalita	-	-	5 %	1,5 %	CVP
Laktát	-	-	15 %	-	CVP
Bilirubin celkový	Doumas - Perry	NIST SRM 916	21 %	27 %	CRV
Cholesterol	ID-GC/MS, ID-LC/MS	NIST SRM 909c, SRM 911, SRM 1952, SRM 1951 JC CRM 211	9 %	9 %	CRV
Glukóza	ID-LC-MS ID-LC-MS/MS	NIST SRM 917, SRM 965	8 %	7 %	CRV
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC, ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 913	12 %	12 %	CRV
Močovina	ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 912	15 %	16 %	CRV
Kreatinin	ID-LC/MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 914, SRM 967	13 %	8,9 %	CRV
Triacylglyceroly	ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 1951 JC CRM 223	15 %	26 %	CRV
α-amyláza	Metoda IFCC	ERM-AD456/IFCC JC ERM 20327	15 %	15 %	CRV
AST	Metoda IFCC	ERM-AD457/IFCC JC ERM 20327	15 %	17 %	CRV
ALT	Metoda IFCC	ERM-AD454/IFCC	15 %	28 %	CRV

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
		JC ERM 20327			
CK	Metoda IFCC	ERM-AD455/IFCC JC ERM 20327	20 %	30 %	CRV
GGT	Metoda IFCC	ERM-AD452/IFCC JC ERM 20327	15 %	22 %	CRV
LD	Metoda IFCC	ERM-AD453/IFCC JC ERM 20327	18 %	11 %	CRV
Cholinesteráza	Metoda IFCC	-	12 %	9,8 %	CVP
Albumin (elfo)	-	-	15 %	-	CVP
γ-globulin (elfo)	-	-	30 %	17 %	CVP
α-amyláza pankreatická	Metoda IFCC	IRMM/IFCC-456, RM Biosystems-SA	18 %	18 %	CVP

Program EHK: ALB – Albumin v moči

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Albumin v moči	-	-	21 % (konc. > 30 mg/L) 30 % (konc. ≤ 30 mg/L)	41 %	CVP
ACR (albumin / creatinine ratio)	-	-	24 % (konc. albuminu > 30 mg/L) 30 % (konc. albuminu ≤ 30 mg/L)	-	CVP

Program EHK: AM – Analyty moče

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Sodný kation	-	-	11 %	32 %	CVP
Draselný kation	-	-	15 %	28 %	CVP
Chloridový anion	-	-	14 %	-	CVP
Vápník celkový	-	-	18 %	34 %	CVP
Hořčík celkový	-	-	20 %	45 %	CVP
Fosfáty anorganické	-	-	18 %	22 %	CVP
Osmolalita	-	-	4 %	39 %	CVP
Močovina	-	-	17 %	22 %	CVP
Kreatinin	-	-	21 %	28 %	CRV
Kyselina močová	-	-	26 %	19 %	CVP
Glukóza	-	-	22 %	-	CVP
pH	-	-	5 %	-	CVP

Program EHK: BIL – Bilirubin novorozenecký

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Bilirubin celkový	viz program AKS	viz program AKS	20 %	viz AKS	CVP

Program EHK: CC – Cystatin C

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Cystatin C	-	ERM-DA471/IFCC	18 %	7,6 %	CVP

Program EHK: CRP – Stanovení CRP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
C-reaktivní protein	-	ERM-DA472/IFCC	24 %	57 %	CVP

Program EHK: E1 - Endokrinologie 1

Zkouška			D _{max} pro EHK		Teoretický D _{max}	Typ AV
			hodnocení srovnatelnosti	hodnocení návaznosti		
T3 celkový	konc. > 1,5 nmol/L konc. ≤ 1,5 nmol/L		15 % 0,225 nmol/L	20 % 0,3 nmol/L	9,2 %	CVPG i CRV
T4 celkový			13 %	17 %	7,0 %	CVPG i CRV
TSH			14 %	-	24 %	CVPG
T4 volný			13 %	-	8,0 %	CVPG

Zkouška		D _{max} pro EHK		Teoretický D _{max}	Typ AV
		hodnocení srovnatelnosti	hodnocení návaznosti		
T3 volný	konc. > 4 pmol/L konc. ≤ 4 pmol/L	15 % 0,6 pmol/L	-	11 %	CVPG
Feritin		24 %	-	17 %	CVPG
Kortizol		16 %	22 %	23 %	CVPG i CRV
Estradiol	konc. > 200 pmol/L konc. ≤ 200 pmol/L	22 % 44 pmol/L	30 % 60 pmol/L	27 %	CVPG i CRV
Aldosteron		33 %	44 %	37 %	CVPG i CRV
Progesteron		20 %	26 %	-	CVPG i CRV
Testosteron		22 %	30 %	14 %	CVPG i CRV
17-OH-Progesteron	konc. > 6 nmol/L konc. ≤ 6 nmol/L	33 % 1,98 nmol/L	44 % 2,64 nmol/L	30 %	CVPG i CRV
DHEA-sulfát		21 %	-	13 %	CVPG

Program EHK: E2 - Endokrinologie 2

Zkouška		D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Feritin		24 %	17 %	CVPG
LH		15 %	28 %	CVPG
FSH		15 %	21 %	CVPG
Prolaktin	konc. > 110 mU/L konc. ≤ 110 mU/L	16 % 17,6 mU/L	29 %	CVPG
Inzulin		20 %	33 %	CVPG
Kyselina listová	konc. > 5 nmol/L konc. ≤ 5 nmol/L	27 % 1,35 nmol/L	39 %	CVPG
Vitamin B ₁₂		20 %	30 %	CVPG
hGH	konc. > 8,1 mU/L konc. ≤ 8,1 mU/L	19 % 1,54 mU/L	-	CVPG
IGF-1		22 %	24 %	CVPG
Renin		20 %	-	CVPG
IGF-BP3		20 %	25 %	CVPG

Program EHK: GLC – Stanovení glukózy (včetně glukometrů)

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Glukóza (laboratorní systémy)	viz program AKS	viz program AKS	15 %	viz AKS	CRV

Poznámka: Certifikát se v tomto programu EHK nevydává pro výsledky, které byly získány na systémech POCT (glukometrech).

Program EHK: KD – Glykovaný hemoglobin

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Hemoglobin A _{1c}	Metoda IFCC	IRMM/IFCC-466, IRMM/IFCC-467, JCCLS CRM HbA1c-004	13 %	3,1 %	CRV

Program EHK: MS – Močový sediment

Zkouška		Typ AV
Močový sediment	Kvalitativní zkouška: Účastníci určují elementy močového sedimentu na 4 fotografiích. Jako úspěšni jsou hodnoceni ti, kteří uvedou alespoň 3 správné (nebo akceptovatelné) výsledky ze 4.	CVE

Program EHK: RFA – Rizikové faktory aterosklerózy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Cholesterol	viz program AKS	viz program AKS	8 %	viz AKS	CVP
Triacylglyceroly	viz program AKS	viz program AKS	15 %	viz AKS	CVP
Cholesterol HDL	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	NIST SRM 911, SRM 1951 JC CRM 211, JC CRM 223	15 %	12 %	CVP
Apolipoprotein AI	-	SP1-01 WHO	21 %	9,1 %	CVP
Apolipoprotein B	-	SP3-07 WHO, SP3-08 WHO	18 %	12 %	CVP
Cholesterol LDL	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení,	SRM 1951	15 %	12 %	CVP

(přímé stanovení)	CDC metoda			
-------------------	------------	--	--	--

Program EHK: TDM – Léky

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
Digoxin	ID-LC-MS/MS	ERM-AC200a	36 %		CRV
Teofylin	ID-GC-MS	ERM-AC803a	24 %		CRV
Fenytoin	-	SRM 900	20 %		CVP
Karbamazepin	-	SRM 1599	20 %		CVP
Kyselina valproová	-	SRM 1599	20 %		CVP

Program EHK: TM - Tumorové markery

Zkouška		D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
CA 125	konc. > 10 kU/L konc. ≤ 10 kU/L	20 % 2 kU/L	35 %	CVPG
CA 15-3		18 %	21 %	CVPG
CA 19-9	konc. > 14 kU/L konc. ≤ 14 kU/L	20 % 2,8 kU/L	46 %	CVPG
CA 72-4	konc. > 3 kU/L konc. ≤ 3 kU/L	20 % 0,6 kU/L	-	CVPG
CYFRA 21-1	konc. > 1,3 µg/L konc. ≤ 1,3 µg/L	18 % 0,234 µg/L	28 %	CVPG
AFP	konc. > 10 µg/L konc. ≤ 10 µg/L	20 % 2 µg/L	22 %	CVPG
hCG	konc. > 8 U/L konc. ≤ 8 U/L	18 % 1,44 U/L	-	CVPG
CEA		16 %	25 %	CVPG
PSA celkový	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	15 % 0,105 µg/L	34 %	CVPG
NSE	konc. > 3,0 µg/L konc. ≤ 3,0 µg/L	30 % 0,9 µg/L	-	CVPG
SCCA	konc. > 3 µg/L konc. ≤ 3 µg/L	23 % 0,7 µg/L	46 %	CVPG
TPA	konc. > 50 U/L konc. ≤ 50 U/L	25 % 12,5 U/L	43 %	CVPG
PSA volný	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	16 % 0,112 µg/L	-	CVPG
S-100	konc. > 0,04 µg/L konc. ≤ 0,04 µg/L	32 % 0,013 µg/L	-	CVPG

Literatura**Obecně**

- <http://www.sekk.cz>
- <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm>
- <http://www.westgard.com>
- <https://ec.europa.eu/jrc/en/about/jrc-site/geel> (IRMM Geel)
- <http://www.nist.gov/srm>
- <https://www.harmonization.net/>
- Miller WG. a spol.: Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. Clin. Chem. 2011 57/8.
- Kolektiv autorů: Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin (odhad glomerulární filtrace a vyšetřování proteinurie) - 26.3.2014. Dostupné na www.cskb.cz v oddíle Doporučení.
- Miller GW, Tate JR, Barth JH a spol.: Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann Lab Med 2014;34:187-197.
- Jones GRD, Albareda S, Kessler D a spol. Analytical performance specifications for external quality assessment - definitions and description. Clin Chem Lab Med 2017;55:949-955.
- Pecoraro V, Banfi G. a spol.: A systematic evaluation of immunoassay POCT. Ann Clin Biochem 2017 54/4:420-431.
- Wang P, Kricka LJ.: Current and Emerging Trends in Point-of-Care Technology and Strategies for Clinical Validation and Implementation. Clin Chem 2018 64/10:1439-1452.
- EN ISO 22870:2017 Point of Care Testing (POCT) - Requirements for quality and competence.
- EN ISO/TS 22583:2020 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment

K programu ABR

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. 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.
3. Olafsdottir E, Westgard JO, Ehrmeyer SS, Falkon KD.: Matrix effects and the performance and selection of quality-control procedures to monitor pO₂ measurements, 1996 42/3 392 – 396.
4. 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.
5. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs in undiluted serum, plasma or blood, *Clin. Chem. Lab. Med.* 2006 44 346 – 352.
6. 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.
7. 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.
8. Dórazio P.: Biosensors in clinical chemistry, *Clin. Chim. Acta.* 2011 412 1749 - 1761.
9. Dimeski G, Baldrick T, John AS.: Ion selective electrodes (ISEs) - A review. *Clin. Chim. Acta.* 2010 411 309 - 317.
10. Baird GS.: Ionized Calcium. *Clin. Chim. Acta.* 2011 412 696 - 701.
11. Blood gas and pH analysis and related measurements; Approved guideline. CLSI Document C46-A2. 2009.
12. Wilson A, Sweeney M, Mark Lynch PL, O’Kane MJ.: Hemolysis Rates in Whole Blood Samples for Blood Gas/Electrolyte Analysis by Point-of-Care Testing. *J Appl Lab Med* 2018, 3/1:144-145.

K programu AKS

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. 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.
4. 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.
5. Lo SF., Jendrzejczak B., Doumas BT.: Laboratory performance in neonatal testing using commutable specimen. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 2008 132 1781 - 1785.
6. 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 a-Amylase (1,4-a-D-glucan glucanohydrolase, EC 3.2.1.1.) *Clin.Chim.Acta* 1999 281 S5 –S39.
7. National Reference System for Total Bilirubin Report on Analyse Reference Summaries of the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Villanova PA 19085.
8. 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.
9. Weyan Zhou a spol.: Serum cholesterol measured by isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2011 49/4 669 - 676.
10. 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.
11. Lo SF. a spol.: Interlaboratory comparison of the Doumas bilirubin reference method. *Clin. Biochem.* 2009 42 1328 - 1330.
12. Friedecký B, Kratochvíla J.: Aktuální stav standardizace měření katalytických koncentrací enzymů a srovnatelnosti výsledků. *Minireview. Klin Biochem Metab* 2015, 23/44/1:165-170.
13. Sedlák P, Friedecký B, Kratochvíla J, Budina M.: Stav standardizace stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy z pohledu různých programů externích hodnocení kvality. *Názor na situaci a její řešení. Klin Biochem Metab* 2015, 23/44 21-26.
14. Šálek T. et al.: Porovnání dvou nejčastějších metod na stanovení celkového bilirubinu u novorozenců. *Klin Biochem Metab*, 2015 23/44 17-20.
15. Friedecký B, Kratochvíla J.: Stanovení albuminu v séru a plasmě. Harmonizace výsledků měření a klinická doporučení u pacientů s renálními chorobami. *Klin Biochem Metab* 2017 25/46:108-111.
16. Šálek T, Friedecký B, Kratochvíla J, Pelinková K. Budina M.: Assessment of the degree of adherence of medical laboratories to KDIGO 2012 guideline for evaluation and management of CKD in Czechia and Slovakia. *Biochem Med (Zagreb)* 2019, <https://doi.org/10.11613/BM.2019.030704>
17. Klauke R, Kytzia HJ, Weber F, Grote-Koska D. a spol.: Reference measurement procedure for total bilirubin in serum re-evaluated and measurement uncertainty determined. *Clin Chim Acta* 2018, 481:115-120.
18. Friedecký B, Kratochvíla J.: Metrologická návaznost, harmonizace a externí hodnocení kvality u standardizovaných analytů. *FONS* 2020, 3 v tisku.

K programu ALB

1. Graziani MS. a spol.: The standardization of the urine albumin assays. *Clin Chem Lab Med* 2015 53:1657-1659.
2. McQuen MJ., Don-Wauchope AC.: Requesting and interpreting urine albumin measurements in the primary health care setting. *Clin. Chem.*, 2008 54/10 1595 - 1597.
3. Blirup-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.
4. IFCC WG-SAU (KDIGO): A reference system for urinary albumin, *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013 51 (5) 981 - 989.

5. Dae-Huyn Ko, Sung Woo Lee, Younwon Huyn. a spol.: Proposed Imprecision Quality Goals for Urinary Albumin/Creatinine Ratio. *Ann Lab Med* 2018, 38:420-424.
6. Jacobson EB et al.: A study examining the bias of albumin and albumin/creatinine ratio measurements in urine. *Clin Chem Lab Med* 2015 53/11 1737-1743.
7. Stavelin A, Rickheim BO, Christensen NG, Sandberg S.: The Importance of Reagent Lot Registration in External Quality Assurance/Proficiency Testing Schemes. *Clin Chem*, 2016 62/5 708-715.
8. Kolektiv autorů: Harmonization of urine albumin / creatinine ratio (ACR) results: a study based on an external quality program. *Clin Chem Lab Med* 2018, 56/10:1728-1733.

K programu AM

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. 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.
3. Doporučení ČSKB 2001: Evropská Direktiva pro Analýzu moči, CD-ROM, vydal SEKK s.r.o. 2001, překlad: J.Kratochvíla, G.Louženský.

K programu CC

1. 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.
2. Grubb A et al: First certified reference material for cystatin C in human serum ERM-DA471/IFCC. *Clin Chem Lab Med* 2010 48/11 1619-1621.
3. Grubb A et al.: Generation of a New Cystatin C–Based Estimating Equation for Glomerular Filtration Rate by Use of 7 Assays Standardized to the International Calibrator. *Clin Chem* 2014 60/7 974-988
4. Ebert N. et al.: Cystatin C standardization decreases assay variation and improves assessment of glomerular filtration rate. *Clin chim Acta* 2016 456 115-121.
5. Nordin G.: Cystatin C incremental improvement in measurement and understanding of results. *Clin Chem* 2017, 63/4:802-803
6. Bargnoux AS. a spol.: Multicenter evaluation of cystatin C measurement after assay standardization. *Clin Chem* 2017 63/4:833-841.
7. Kolektiv autorů: Twenty-four-Hour Biological Variation of Creatinine, Cystatin C, and Estimated Glomerular Filtration Rate in People With or Without Chronic Kidney Disease. *Clin Chem* 2018 64/5:851-860.
8. KDIGO 2017. Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney International Supplements*. 2017 7/1. Dostupné na: <http://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/2017-KDIGO-CKD-MBD-GL-Update.pdf>
9. Friedecký B, Šálek T, Kratochvíla J, Pelinková K, Budina M.: Diagnostika chronického onemocnění ledvin. *Dotazník SEKK 2019. FONS* 2019, 2:24-30.
10. Kolektiv autorů: Multicenter Evaluation of Cystatin C Measurement after Assay Standardization. *Clin Chem*, 2017, 63/4:833-841.

K programu CRP

1. Certifikační zpráva: Certification of C-reactive protein in reference materiál ERM®-DA472/IFCC. IRMM Geel 2010 (<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>).
2. Minnaard M. et al.: Analytical performance, agreement and user-friendliness of five C-reactive protein point-of-care tests. *Scand J Clin Lab Invest* 2013 73 627-634
3. Pecoraro V, Banfi G. a spol.: A systematic evaluation of immunoassay POCT. *Ann Clin Biochem* 2017 54/4:420-431.
4. Kolektiv autorů: Point-of-care testing: A position statement from the Canadian Society of Clinical Chemists. *Clin Biochem* 2018, 53:156-159.
5. Braga F, Panteghini M.: Derivation of performance specifications for uncertainty of serum C-reactive protein measurement according to the Milan model 3 (state of the art). *Clin Chem Lab Med* 2020, v tisku: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0532>

K programu E1 a E2

1. Doporučení pro laboratorní diagnostiku funkčních a autoimunních onemocnění štítné žlázy, vydáno v lednu 2011 Publikováno v *Klin. Biochem. Metab.*, 19 (40), 2010, No. 1, p. 48- 61. Dostupné na: <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuzeni>
2. Kolektiv autorů: Analytical Bias Exceeding Desirable Quality Goal in 4 out of 5 Common Immunoassays: Results of a Native Single Serum Sample External Quality Assessment Program for Cobalamin, Folate, Ferritin, Thyroid-Stimulating Hormone, and Free T4 Analyses. *Clin Chem* 2016, 62/9:1255-1263.
3. Kolektiv autorů: Harmonization of Serum Thyroid-Stimulating Hormone Measurements Paves the Way for the Adoption of a More Uniform Reference Interval. *Clin Chem* 2017, 63/7:1248-1260.
4. Jiskra J, Límanová Z.: Doporučení pro prevenci a časný záchyt tyreopatií v těhotenství 2018. Dostupné na www.cskb.cz
5. Kolektiv autorů: A multicenter study for the evaluation of the reference interval for TSH in Italy (ELAS TSH Italian Study). *Clin Chem Lab Med* 2018. doi.org/10.1515/cclm-2017-0541.

K programu GLC

1. Sacks DB. et al.: Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus *Clin. Chem.*, 2011 57/6 e1 - e47.
2. 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.
3. Koschinski T. et al.: 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.
4. Testovací protokoly glukometrů: Report from an evaluation group SKUP, Dostupné na www.skup.no.
5. Friedecký B, Springer D, Kratochvíla J, Zima T, Škrha J.: Doporučení k použití, výběru a kontrole glukometrů. *Klin Biochem Metab* 2014, 22(43)/3:155-164. Dostupné na www.cskb.cz v oddíle Doporučení.

- Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D, Prázný M, Pelikánová T, Zima T, Racek J.: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů. *Klin Biochem Metab* 2019, 27/48/1:32-47.
- Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D.: Kvalita, kontrola a validace glukometrů a CGM systémů. Přehled stavu. *Klin Biochem Metab*, 2016 24/45 75-81.
- IFCC working group GMECC: How should be evaluated glucose meter for critical care. IFCC 2018. Dostupné na: www.ifcc.org
- Friedecký B, Palička V, Kratochvíla J.: Diagnostika diabetu pomocí plasmatické glukózy. Nerozřešený problém laboratorní medicíny. *Klin Biochem Metab*, 2017 46/4 189-191.
- Kolektiv autorů: External quality assessment schemes for glucose measurements in Germany: factors for successful participation, analytical performance and medical impact *Clin Chem Lab Med* 2018 56/8 1238-1250.
- Kolektiv autorů: System accuracy evaluation of 18 CE-marked current-generation blood glucose monitoring systems based on EN ISO 15197:2015. *BMJ Open Diab Res Care* 2020, Dostupné: [doi:10.1136/bmjdr-2019-001067](https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001067).

K programu KD

- 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.
- 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 (Suppl S6) A22.
- Friedecký B., Kratochvíla, 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.
- Florkowski Ch: HbA1c as a Diagnostic Test for Diabetes Mellitus –Reviewing the Evidence. *Clin Biochem Rev* 2013 34 76-63.
- Mosca A. et al.: Performance of glycosylated hemoglobin (HbA1c) methods evaluated with EQAS studies using fresh blood samples: Still space for improvements. *Clin chim Acta* 2015 451 305-309.
- Testovací protokoly systémů POCT HbA1c : Report from an evaluation group SKUP. Dostupné na www.skup.no.
- Kaiser P et al.: HbA1c: EQA in Germany, Belgium and the Netherlands using fresh whole blood samples with target values assigned with the IFCC reference system. *Clin Chem Lab Med* 2016,54/11:1760-1775.
- De-Toro-Crespo M. a spol.:Evaluation of 3 HbA1c POCT instruments Cobas b101,Afinion and B-Analyst. *Clin Lab* 2017, 7-8. DOI: 10.7754/Clin.Lab.2017.161212
- Kolektiv autorů: EurA1c: the European HbA1c Trial to Investigate the Performance of HbA1c Assays in 2166 Laboratories across 17 Countries and 24 Manufacturers by Use of the IFCC Model for Quality Targets. *Clin Chem* 2018 64/8:1183-1192.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: POCT a diabetes - potřeba komplexních a aktuálních informací. *Klin Biochem Metab*, 2017 46/2 86-88.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Měření HbA1c přístroji POCT - výzva pro vyšší aktivitu odborníků klinické biochemie? Dopis redakci. *Klin Biochem Metab*, 2018 47/3:135-137.
- Lenters-Westra E, English E.: Evaluation of Four HbA1c Point-of-Care Devices Using International Quality Targets: Are They Fit for the Purpose? *J Diabetes Sci Technol* 2018, 12/4:762-770.
- Siebelder C, Weykamp C.: Evaluation of Performance of Laboratories and Manufacturers Within the Framework of the IFCC model for Quality Targets of HbA1c. *J Diabetes Sci Technol* 2018, 12/4:747-752.
- Lenters-Westra E, English E.: Investigating the Quality of POCT Devices for HbA1c: What Are Our Next Steps? *J Diabetes Sci Technol* 2019, 13/6:1154-1157.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Současný stav analytické kvality měření glykovaného hemoglobinu HbA1c ve světě a u nás. *FONS* 2020, 2:18-23.

K programu RFA

- Myers GL., Cooper GR., Henderson LO., Hassemer DJ., Kimberly MM.: Standardization of lipid and lipoprotein measurement. In: Rifai N., Warnick GR., Domiczak MH., eds. *Handbook of lipoprotein testing*. Washington: AACC Press 2000 717 – 48.
- Kimberly MM. et al.: 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.
- Miller WG. et al.: Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. *Clin. Chem.* 2010 56/6 977 - 986.
- Vesper HW, Wilson PWF, Rifai N.: A message from the laboratory community to the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel IV. *Clin Chem* 2012,58:523-527.
- Stone NJ: Advances in Lipid Testing: A Practical Step Forward. *Clin Chem* 2016 62/7 905-906.
- Nordestgaard BG et al.: Fasting Is Not Routinely Required for Determination of a Lipid Profile: Clinical and Laboratory Implications Including Flagging at Desirable Concentration Cutpoints - A Joint Consensus Statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem* 2016 62/7 930-946.
- Hafiane A, Genest J: High density lipoproteins: Measurement techniques and potential biomarkers of cardiovascular risk. *BBA Clinical* 2015 3 175-188.
- Kolektiv autorů: Společné stanovisko českých odborných společností ke konsensu European Atherosclerosis Society a European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine k vyšetřování krevních lipidů a k interpretaci jejich hodnot. *Klin Biochem Metab* 2017 46/1:36-42.
- Kolektiv autorů: Stanovisko výboru České společnosti pro aterosklerózu k doporučením ESC/EAS pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií z roku 2016. *Klin Biochem Metab* 2018 47/1:55-64.
- Kolektiv autorů: Quantifying atherogenic lipoproteins for lipid-lowering strategies: consensus-based recommendations from EAS and EFLM. *Clin Chem Lab Med* 2020, 58/4:496-517.

K programu TDM

- Fernández EL. a spol.: State of the art in therapeutic drug monitoring. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2010 48/4 437 – 446.
- WG „Drug monitoring“ SSCC: Monographs on drugs which are frequently analyzed in therapeutic drug monitoring. *J. Lab.Med.* 2012 36/2 77 – 88.
- Oyxaert M. et al.: Practical approach for medical validation of therapeutic drug monitoring results *Clin Chem Lab Med* 2016 54/3 e97-e100.

4. Šálek T. a spol.: Survey on request form content and result reporting in therapeutic drug monitoring service among laboratories in Czechia and Slovakia. *Biochem Med (Zagreb)* 2020, 30/2. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020706>

K programu TM

1. Doporučení k využití nádorových markerů v klinické praxi, vydáno v květnu 2013 Publikováno v *Klin. Biochem. Metab.*, 22 (43), 2014, No. 1, p. 22-39. Zkrácená verze publikována v: *Postgraduální medicína* 2013, 15, 40-50. Dostupné na: <http://www.cskb.cz/cskb.php?pg=doporuceni>
2. Kolektiv autorů: Interassay Comparison of the Tumor Markers CA125, CA15.3, and CA27.29. *J Appl Lab Med* 2017, 2/1:17-24.