

**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.**

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu Certifikace 2023 – obecný úvod.

## Certifikované zkoušky

### Program EHK: ABR - Parametry acidobazické rovnováhy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956, JCCRM 111, 300, 131	8 %	16 %	CVP
Glukóza		NIST SRM 917, SRM 965	15 %	7 %	CVP
Chloridový anion	Coulometrie, NAA, IC	NIST SRM 909c, JCCRM 111, 300, 131	7 %	-	CVP
Laktát			18 % (konc. > 1 mmol/L) 0,18 mmol/L (konc. ≤ 1 mmol/L)	30 %	CVP
pCO <sub>2</sub>	Tonometrie	JCCRM 621, 300	12 %	5,7 %	CVP
pH	Metoda IFCC	NIST SRM 186	0,8 %	3,9 %	CVP
pO <sub>2</sub>	Tonometrie	JCCRM 621, 300	25 % (pO <sub>2</sub> ≤ 14 kPa) 17 % (14 < pO <sub>2</sub> ≤ 17 kPa) 12 % (pO <sub>2</sub> > 17 kPa)	-	CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956, JCCRM 111, 300, 131	5 %	4,6 %	CVP
Vápenatý kation	AAS, ICP-ID-MS	NIST SRM 909c, SRM 956	10 % (konc. > 1 mmol/L) 0,1 mmol/L (konc. ≤ 1 mmol/L)	-	CVP

### Program EHK: AKS - Analyty krevního séra

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
a-amyláza	Metoda IFCC	ERM-AD456/IFCC JC ERM 20327	15 %	15 %	CRV
a-amyláza pankreatická	Metoda IFCC	IRMM/IFCC-456, RM Biosystems-SA	18 %	18 %	CVP
g-globulin (elfo)	-	-	30 %	17 %	CVP
Albumin (koncentrace albuminu vyšší než 60 g/L nebudou hodnoceny)	-	ERM-DA470k/IFCC, JCCRM 613	10 %	4,1 %	CVP
Albumin (elfo)	-	-	15 %	-	CVP
ALP	Metoda IFCC		srovnatelnost: 14 % návaznost: 18 %	12 %	CVPG CRV
ALT	Metoda IFCC	ERM-AD454/IFCC JC ERM 20327	15 %	28 %	CRV
AST	Metoda IFCC	ERM-AD457/IFCC JC ERM 20327	15 %	17 %	CRV
Bilirubin celkový	Doumas - Perry	NIST SRM 916	26 %	27 %	CRV
Celková bílkovina	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	9 %	3,6 %	CRV
CK	Metoda IFCC	ERM-AD455/IFCC JC ERM 20327	20 %	30 %	CRV
Draselný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	7 %	5,6 %	CRV
Fosfáty anorganické	-	JCCRM 324	10 %	10 %	CVP
GGT	Metoda IFCC	ERM-AD452/IFCC JC ERM 20327	21 %	22 %	CRV
Glukóza	ID-LC-MS ID-LC-MS/MS	NIST SRM 917, SRM 965, JCCRM 523	8 %	7 %	CRV
Hořčík celkový	AAS, IC	NIST SRM 909c, SRM 956 JCCRM 321	15 %	4,8 %	CRV
Chloridový anion	Coulometrie, NAA, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	7 %	1,5 %	CVP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Cholesterol	ID-GC/MS, ID-LC/MS	NIST SRM 909c, SRM 911, SRM 1952, SRM 1951, JCCRM 211	9 %	9 %	CRV
Cholinesteráza	Metoda IFCC	-	12 %	9,8 %	CVP
Kreatinin	ID-LC/MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 914, SRM 967	13 %	8,9 %	CRV
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC, ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 913, JCCRM 911	12 %	12 %	CRV
Laktát	-	-	15 %	-	CVP
LD	Metoda IFCC	ERM-AD453/IFCC JC ERM 20327	18 %	11 %	CRV
Lithium	FAAS	NIST SRM 909c, SRM 956 BCR-304	12 %	-	CRV
Močovina	ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 912	15 %	16 %	CRV
Osmolalita	-	-	5 %	1,5 %	CVP
Sodný kation	ID-MS, FAES, IC	NIST SRM 909c, SRM 956	5 %	0,72 %	CRV
Triacylglyceroly	ID-LC-MS, ID-LC-MS/MS	NIST SRM 909c, SRM 1951, JCCRM 211	18 %	26 %	CRV
Vápník celkový	ID-MS, FAAS, IC	NIST SRM 909c, SRM 956, JCCRM 321	8 %	2,5 %	CRV
Železo celkové	-	NIST SRM 909c, SRM 937, JCCRM 322	15 %	31 %	CVP

## Program EHK: ALB – Albumin v moči

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
ACR (albumin / creatinine ratio)	-	-	24 % (konc. albuminu > 30 mg/L) 30 % (konc. albuminu ≤ 30 mg/L)	-	CVP
Albumin	-	-	21 % (konc. > 30 mg/L) 30 % (konc. ≤ 30 mg/L)	41 %	CVP
Kreatinin	-	JCCRM U5	16 %	28 %	CVP

## Program EHK: AM – Analyty moče

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Draselný kation	-	JCCRM U1	15 %	28 %	CVP
Fosfáty anorganické	-	JCCRM U4	18 %	22 %	CVP
Glukóza	-	JCCRM U8	22 %	-	CVP
Hořčík celkový	-	JCCRM U3	20 %	45 %	CVP
Chloridový anion	-	JCCRM U1	14 %	-	CVP
Kreatinin	-	JCCRM U5	rovnatelnost: 16 % návažnost: 21 %	28 %	CVP CRV
Kyselina močová	-	JCCRM U6	26 %	19 %	CVP
Močovina	-	JCCRM U7	17 %	22 %	CVP
Osmolalita	-	-	4 %	39 %	CVP
pH	-	-	5 %	-	CVP
Sodný kation	-	JCCRM U1	11 %	32 %	CVP
Vápník celkový	-	JCCRM U2	18 %	34 %	CVP

## Program EHK: BIL – Bilirubin novorozenecký

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Bilirubin celkový	viz program AKS	viz program AKS	18 %	viz AKS	CVP

## Program EHK: CC – Cystatin C

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Cystatin C	-	ERM-DA471/IFCC	23 %	7,6 %	CVP

## Program EHK: CRP – Stanovení CRP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
C-reaktivní protein	-	ERM-DA472/IFCC, JCCRM 612	24 %	57 %	CVP

## Program EHK: E1 - Endokrinologie 1

Zkouška		D <sub>max</sub> pro EHK		Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
		hodnocení srovnatelnosti	hodnocení návaznosti		
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
Aldosteron		29 %	38 %	37 %	CVPG i CRV
DHEA-sulfát		21 %	-	13 %	CVPG
Estradiol	konc. > 200 pmol/L konc. ≤ 200 pmol/L	22 % 44 pmol/L	30 % 60 pmol/L	27 %	CVPG i CRV
Feritin	konc. > 70 µg/L konc. ≤ 70 µg/L	24 % 16,8 µg/L	-	17 %	CVPG
Kortizol		16 %	22 %	23 %	CVPG i CRV
Progesteron		20 %	26 %	-	CVPG i CRV
T3 celkový	konc. > 1,5 nmol/L konc. ≤ 1,5 nmol/L	19 % 0,285 nmol/L	24 % 0,36 nmol/L	9,2 %	CVPG i CRV
T3 volný	konc. > 4 pmol/L konc. ≤ 4 pmol/L	15 % 0,6 pmol/L	-	11 %	CVPG
T4 celkový		17 %	21 %	7,0 %	CVPG i CRV
T4 volný		13 %	-	8,0 %	CVPG
Testosteron		22 %	30 %	14 %	CVPG i CRV
TSH		14 %	-	24 %	CVPG

## Program EHK: E2 - Endokrinologie 2

Zkouška		D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Feritin	konc. > 70 µg/L konc. ≤ 70 µg/L	24 % 16,8 µg/L	17 %	CVPG
FSH		15 %	21 %	CVPG
hGH	konc. > 8,1 mU/L konc. ≤ 8,1 mU/L	19 % 1,54 mU/L	-	CVPG
IGF-1		22 %	24 %	CVPG
IGF-BP3		20 %	25 %	CVPG
Inzulin		20 %	33 %	CVPG
Kyselina listová	konc. > 5 nmol/L konc. ≤ 5 nmol/L	27 % 1,35 nmol/L	39 %	CVPG
LH		15 %	28 %	CVPG
Prolaktin	konc. > 110 mU/L konc. ≤ 110 mU/L	16 % 17,6 mU/L	29 %	CVPG
Renin		20 %	-	CVPG
Vitamin B <sub>12</sub>		20 %	30 %	CVPG

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

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	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 <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
Hemoglobin A <sub>1c</sub>	Metoda IFCC	IRMM/IFCC-466, IRMM/IFCC-467, JCCRM HbA <sub>1c</sub> 411, 423	13 %	3,1 %	CRV

## Program EHK: MS – Močový sediment

Zkouška		Typ AV

<b>Močový sediment</b>	Kvalitativní zkouška: Účastníci určují elementy močového sedimentu na 4 fotografiích. Jako úspěšní 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 <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
<b>Apolipoprotein AI</b>	-	SP1-01 WHO	21 %	9,1 %	CVP
<b>Apolipoprotein B</b>	-	SP3-07 WHO, SP3-08 WHO	18 %	12 %	CVP
<b>Cholesterol</b>	viz program AKS	viz program AKS	8 %	viz AKS	CVP
<b>Cholesterol HDL</b>	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	NIST SRM 911, SRM 1951, JCCRM 223	15 %	12 %	CVP
<b>Cholesterol LDL (přímé stanovení)</b>	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení, CDC metoda	SRM 1951, JCCRM 223	20 %	12 %	CVP
<b>Triacylglyceroly</b>	viz program AKS	viz program AKS	15 %	viz AKS	CVP

**Program EHK: TDM – Léky**

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
<b>Amikacin</b>			20 %		CVP
<b>Digoxin</b>	ID-LC-MS/MS	ERM-AC200a	36 %		CRV
<b>Fenytoin</b>	-	SRM 900	20 %		CVP
<b>Gentamicin</b>			31 %		CVP
<b>Karbamazepin</b>	-	SRM 1599	20 %		CVP
<b>Kyselina valproová</b>	-	SRM 1599	20 %		CVP
<b>Teofylin</b>	ID-GC-MS	ERM-AC803a	24 %		CRV
<b>Vankomycin</b>			28 %		CVP

**Program EHK: TM - Tumorové markery**

Zkouška	D <sub>max</sub> pro EHK	Teoretický D <sub>max</sub>	Typ AV
<b>AFP</b>	konc. > 10 µg/L konc. ≤ 10 µg/L	20 % 2 µg/L	22 % CVPG
<b>CA 15-3</b>		18 %	21 % CVPG
<b>CA 19-9</b>	konc. > 14 kU/L konc. ≤ 14 kU/L	20 % 2,8 kU/L	46 % CVPG
<b>CA 72-4</b>		22 %	- CVPG
<b>CA 125</b>	konc. > 10 kU/L konc. ≤ 10 kU/L	20 % 2 kU/L	35 % CVPG
<b>CEA</b>		16 %	25 % CVPG
<b>CYFRA 21-1</b>	konc. > 1,3 µg/L konc. ≤ 1,3 µg/L	18 % 0,234 µg/L	28 % CVPG
<b>hCG</b>	konc. > 8 U/L konc. ≤ 8 U/L	18 % 1,44 U/L	- CVPG
<b>NSE</b>	konc. > 3,0 µg/L konc. ≤ 3,0 µg/L	30 % 0,9 µg/L	- CVPG
<b>PSA celkový</b>	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	15 % 0,105 µg/L	34 % CVPG
<b>PSA volný</b>	konc. > 0,7 µg/L konc. ≤ 0,7 µg/L	16 % 0,112 µg/L	- CVPG
<b>S-100</b>	konc. > 0,04 µg/L konc. ≤ 0,04 µg/L	32 % 0,013 µg/L	- CVPG
<b>SCCA</b>	konc. > 0,8 µg/L konc. ≤ 0,8 µg/L	32 % 55 %	46 % CVPG
<b>TPA</b>	konc. > 50 U/L konc. ≤ 50 U/L	25 % 12,5 U/L	43 % CVPG

## Literatura

### Obecně

1. <http://www.sekk.cz>
2. <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm>
3. <http://www.westgard.com>
4. <https://ec.europa.eu/jrc/en/about/jrc-site/geel> (IRMM Geel)
5. <http://www.nist.gov/srm>
6. <https://www.harmonization.net/> (ICHCL)
7. <http://www.reccs.or.jp/en>
8. Myers GL, Miller WG.: The roadmap for harmonization: status of the International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results. Clin Chem Lab Med 2018, 56/10:1667-1672.
9. Kolektiv autorů: Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin (odhad glomerulární filtrace a vyšetřování proteinurie) – 1.6.2021. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz): <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/05/Doporučení-k-diagnostice-chronickeho-onemocneni-ledvin-2021.pdf>.
10. Miller GW, Tate JR, Barth JH a spol.: Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann Lab Med 2014,34:187-197.
11. Jones GRD, Albarede S, Kessler D a spol. Analytical performance specifications for external quality assessment - definitions and description. Clin Chem Lab Med 2017,55:949-955.
12. Pecoraro V, Banfi G. a spol.: A systematic evaluation of immunoassay POCT. Ann Clin Biochem 2017 54/4:420-431.
13. 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.
14. EN ISO 22870:2017 Point of Care Testing (POCT) - Requirements for quality and competence. ISO 2017.
15. EN ISO/TS 22583:2020 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices. ISO 2019.

### K programu ABR

1. Stöckl D, Franzini C, Kratochvila 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 pO<sub>2</sub> measurements, 1996 42/3 392 – 396.
4. Cuhadar S, Yoruk HO, Koseoglu M, Katircioglu A.: Detection of preanalytical errors in arterial blood gas analysis. Biochem Med 2022, 32/2. Dostupné: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/32/2/10.11613/BM.2022.020708>.
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, Kratochvila 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, Kratochvila 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., Jendrzyszczak 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.

- 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.
- Lo SF. a spol.: Interlaboratory comparison of the Doumas bilirubin reference method. *Clin. Biochem.* 2009 42 1328 - 1330.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Aktuální stav standardizace měření katalytických koncentrací enzymů a srovnatelnosti výsledků. *Minireview. Klin Biochem Metab* 2015, 23/44/1:165-170.
- 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.
- Šálek T. et al.: Porovnání dvou nejčastějších metod na stanovení celkového bilirubinu u novorozenců. *Klin Biochem Metab*, 2015 23/44 17-20.
- 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.
- 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>.
- Pancreatic  $\alpha$ -AMS -ERM AD456/IFCC. EU-JRC Belgium 2020. Dostupné na: [https://www.bipm.org/jctlm/viewResults.do?type=isRM&searchString=alpha-amylase&searchStringIUPAC=&searchStringMixed=&analyteCategory=&matrixCategory=&sortBy=Analyte\\_Name&status=0&id=C17RM6&x=46&y=4](https://www.bipm.org/jctlm/viewResults.do?type=isRM&searchString=alpha-amylase&searchStringIUPAC=&searchStringMixed=&analyteCategory=&matrixCategory=&sortBy=Analyte_Name&status=0&id=C17RM6&x=46&y=4).
- 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.
- Friedecký B, Kratochvíla J.: Metrologická návaznost, harmonizace a externí hodnocení kvality u standardizovaných analytů. *FONS* 2020, 3:20-26.
- Dent A, Selvaratnam R.: Measuring magnesium - Physiological, clinical and analytical perspectives. *Clin Biochem* 2022, 105-106/1-15.

### K programu ALB

- Graziani MS. a spol.: The standardization of the urine albumin assays. *Clin Chem Lab Med* 2015 53:1657-1659.
- McQuen MJ., Don-Wauchope AC.: Requesting and interpreting urine albumin measurements in the primary health care setting. *Clin. Chem.*, 2008 54/10 1595 - 1597.
- 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.
- IFCC WG-SAU (KDIGO): A reference system for urinary albumin, *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013 51 (5) 981 - 989.
- IFCC WG-SAU: Standardisation of albumin assay in urine (WG-SAU) – in collaboration with NKDEP. Available from: <https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-sau/>.
- 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.
- 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.
- 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.
- Chen Y. a spol.: Measurement of urine albumin by liquid chromatography-isotope dilution tandem mass spectrometry and its application to value assignment of external quality assessment samples and certification of reference materials. *Clin Chem Lab Med* 2021, 59/4:711-720.
- Résimont G, Vranken L, Pottel H. a spol.: Estimating urine albumin to creatinine ratio from protein to creatinine ratio using same day measurement: validation of equations. *Clin Chem Lab Med* 2022, Dostupné: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2022-0049/html>.
- Greene DN, Marzinke MA, Carter C. a spol.: Decreasing the Lower Limit of Quantitation for Urine Albumin Improves Clinical Utility. *J Appl Lab Med* 2022, Dostupné: <https://doi.org/10.1093/jalm/jfac046>

### K programu AM

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

### K programu CC

- 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.
- 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.
- 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
- Ebert N. et al.:Cystatin C standardization decreases assay variation and improves assessment of glomerular filtration rate. *Clin chim Acta* 2016 456 115-121.
- Nordin G.: Cystatin C incremental improvement in measurement and understanding of results. *Clin Chem* 2017,63/4:802-803
- Barnoux AS. a spol.: Multicenter evaluation of cystatin C measurement after assay standardization. *Clin Chem* 2017 63/4:833-841.
- 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.
- 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: <https://kdigo.org/guidelines>

- Friedecký B, Šálek T, Kratochvíla J, Pelinková K, Budina M.: Diagnostika chronického onemocnění ledvin. Dotazník SEKK 2019. FONS 2019, 2:24-30.
- Karger AB, Long T, Inker LA. a spol.: Improved performance in measurement of serum Cystatin C by laboratories participating in the College of American Pathologists' 2019 CYS Survey. Arch Path Lab Med 2022, dostupné na: <https://doi.org/10.5858/arpa.2021-0306-CP>.
- Kolektiv autorů: Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin (odhad glomerulární filtrace a vyšetřování proteinurie). Dostupné na: <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/05/Doporučení-k-diagnostice-chronickeho-onemocneni-ledvin-2021.pdf>

### K programu CRP

- Certifikační zpráva: Certification of C-reactive protein in reference materiál ERM®-DA472/IFCC. IRMM Geel 2010 (<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>).
- Minnnaard 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
- Pecoraro V, Banfi G. a spol.: A systematic evaluation of immunoassay POCT. Ann Clin Biochem 2017 54/4:420-431.
- Kolektiv autorů: Point-of-care testing: A position statement from the Canadian Society of Clinical Chemists. Clin Biochem 2018, 53:156-159.
- 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, 58/11:e263-e265.

### K programu E1 a E2

- 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=doporučení>
- 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.
- 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.
- Jiskra J, Límanová Z.: Doporučení pro prevenci a časný záchyt tyreopatií v těhotenství 2018. Dostupné na [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz)
- 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.
- Braga F, Pasqualetti S, Frusciante E. a spol.: Harmonization status of serum ferritin measurements and implications for use as marker of iron-related disorders. Clin Chem 2022, Dostupné: <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvac099>.

### K programu GLC

- 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.
- 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.
- 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.
- Testovací protokoly glukometrů: Report from an evaluation group SKUP, Dostupné na [www.skup.no](http://www.skup.no).
- 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.
- Friedecký B, Kratochvíla J, Springer D, Prázný M, Pelikánová T, Zima T, Racek J.: Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů. Revize 2020. Dostupné na: [https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/11/DM\\_doporučení-revize-2020.pdf](https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2020/11/DM_doporučení-revize-2020.pdf)
- 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](http://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.
- Heinemann L. a spol.: Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Der Diabetologe 2021, <https://doi.org/10.1007/s11428-021-00720-4>.
- Freckmann G, Heinemann L, Nauck M. a spol.: Messqualität bei der Glukose-Messung im Rahmen der Diabetesdiagnose und Therapie in Deutschland. Dtsch Med Wochenschr 2022, 147:407-413.
- Schlütter S, Deiss D, Freckmann G. a spol.: Glukosemessung und Kontrolle bei Patienten mit Typ 1, oder Typ 2 Diabetes. Diabetologie 2021, 16/Suppl 2:119-141.

### 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., Sperlingová 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.
- 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.

5. 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.
6. 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
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Friedecký B, Kratochvíla J.: Současný stav analytické kvality měření glykovaného hemoglobinu HbA1c ve světě a u nás. *FONS* 2020, 2:18-23.
13. Friedecký B, Kratochvíla J, Wiewiorka O.: Kontrola kvality stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c a interpretace výsledků - Dotazník SEKK 2020. *FONS* 2020, 4:10-12.
14. Kolektiv autorů: Report EurA1c 2021. HbA1c trial EQA organisers. C-EUBD IFCC. 2022, 1-21. Dostupné na: [www.ifcc.org](http://www.ifcc.org)
15. Yi J. a spol.: Recommendations for proficiency testing criteria for hemoglobin A1c based on the Shanghai Center for Clinical Laboratory's study. *Clin Chem Lab Med* 2021, Dostupné na: <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-1311>.
16. Suparak S, Pratumvinit B, Uppapong B. a spol.: External quality assessment scheme for HbA1c assays in Thailand: A 5-year experience. *Pract Lab Med* 2022, 31/e00288.
17. St John A, O Kane M, Price ChP.: How best to support point-of-care testing in the community? *Ann Clin Biochem* 2022, 59/4:219-221.

### K programu RFA

1. Myers GL., Cooper GR., Henderson LO., Hassemer DJ., Kimberly MM.: Standardization of lipid and lipoprotein measurement. In: Rifai N., Warnick GR., Domiczszak MH., eds. *Handbook of lipoprotein testing*. Washington: AACC Press 2000 717 – 48.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Stone NJ: Advances in Lipid Testing: A Practical Step Forward. *Clin Chem* 2016 62/7 905-906.
6. 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.
7. Hafiane A, Genest J: High density lipoproteins: Measurement techniques and potential biomarkers of cardiovascular risk. *BBA Clinical* 2015 3 175-188.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Norling A. a spol.: Evaluating Commutability of Control Materials in Three Nordic External Quality Assessment Schemes for Lipoproteins. *J Appl Lab Med* 2021, DOI: 10.1093/jalm/jfab058
12. Soška V.: Měření cholesterolu a současná doporučení. *Vnitř Lék* 2022,68/1:54-57.
13. Wilson PWF, Jacobson TA, Martin SS. a spol.: Lipid measurements in the management of cardiovascular diseases: Practical recommendations a scientific statement from the national lipid association writing group. *J Clin Lipid* 2021, 15:629-648.

### K programu TDM

1. Fernández EL. a spol.: State of the art in therapeutic drug monitoring. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2010 48/4 437 – 446.
2. WG „Drug monitoring“ SSCC: Monographs on drugs which are frequently analyzed in therapeutic drug monitoring. *J. Lab. Med.* 2012 36/2 77 – 88.
3. Oyxart 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>
5. Krasowski MD, Long TA, Snozek ChLH. a spol.: Therapeutic drug monitoring of second- and third-generation antiepileptic drugs. Insights from a College of American Pathologists Proficiency Testing Survey. *Arch Path Lab Med* 2021, 145:1485-1491.

### K programu TM

1. Kolektiv autorů: Interassay Comparison of the Tumor Markers CA125, CA15.3, and CA27.29. *J Appl Lab Med* 2017, 2/1:17-24.
2. Springer D, Valík D, Kučera R. a spol.: Doporučení České společnosti klinické biochemie ČLS JEP k využití nádorových markerů v klinické praxi. *Klin Biochem Metab* 2021, 29/1:41-55.



