

Tento dokument projednal a odsouhlasil výbor ČSAKI ČLS JEP

Zpracovali: Vlastimil Král, Josef Kratochvíla, Vladimír Maisnar, Jitka Pohořská, Jaroslava Vávrová

Poznámka: Takto jsou pro přehlednost označeny změny.

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu Certifikace 2022 – obecný úvod.

Certifikované zkoušky**Program EHK: GP - Gamapatie**

Zkouška		Typ AV
Gamapatie (typizace) Určení typu a izotypu monoklonálního imunoglobulinu (paraproteinu) v krevním séru nebo v moči. Jedná se o kvalitativní průkaz.	Kvalitativní zkouška: Jako úspěšní jsou hodnoceni účastníci, kteří uvedou správné (nebo akceptovatelné) výsledky pro oba vzorky.	CVP

Program EHK: PRO – Proteiny v krevním séru

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
a-1-antitrypsin	-	ERM-DA470k/IFCC	25 %	9,2 %	CVP
a-2-makroglobulin	-	ERM-DA470k/IFCC	21 %	7,6 %	CVP
C3 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	14 %	8,4 %	CVP
C4 komplement	-	ERM-DA470k/IFCC	21 %	16 %	CVP
Celková bílkovina	Reakce s biuretovým činidlem	NIST SRM 927	18 %	3,6 %	CVP
Haptoglobin	-	ERM-DA470k/IFCC	13 %	27 %	CVP
Imunoglobulin A	-	ERM-DA470k/IFCC	14 %	14 %	CVP
Imunoglobulin G	-	ERM-DA470k/IFCC	13 %	8 %	CVP
Imunoglobulin M	-	ERM-DA470k/IFCC	18 %	17 %	CVP
Orosomukoid	-	ERM-DA470k/IFCC	20 %	16 %	CVP
Prealbumin	-	ERM-DA470k/IFCC	17 %	15 %	CVP
Transferin	-	ERM-DA470k/IFCC	12 %	3,8 %	CVP

Program EHK: TIE - Stanovení celkového IgE

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	D _{max} pro EHK	Teoretický D _{max}	Typ AV
IgE celkový	-	Human serum immunoglobulin E, 2 nd International Reference Preparation, 1980, NIBSC code: 75/502	25 %	-	CVP

K programu GP

- Vávrová J. a spol.: Doporučení České společnosti klinické biochemie a České myelomové skupiny k laboratorní diagnostice monoklonálních gamapatií. Klin Biochem Metab 2020, 28(49)/1:26-34.

K programu PRO

- Blirup-Jensen S, Myron Johnson A., Larsen M.: Protein standardization V: value transfer. A practical protocol for the assignment of serum protein values from a Reference Material to a Target Material, Clin Chem 46, 2008.
- Kilpatrick EL., Bunk DM.: Reference measurement procedure development for C-reactive protein in human serum. Anal. Chem., 2009 81 8610 - 8616.
- Zegers I. et al.: Characterization of the New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010 56/12 1880-1888.
- Secchiero S, Sciacovelli M, Plebani M.: Harmonization of units and reference intervals of plasma proteins: state of the art from an External Quality Assessment Scheme. Clin Chem Lab Med 2019, 57/1:95-105.
- Myers GL, Miller WG.: Why is harmonization important for traceability in laboratory medicine? Database Newsletters JCTLM. Issue 7. June 2020. Dostupné na: <http://www.bipm.org/jctlm>
- Secchiero S. a spol.: Performance evaluation of 14 specific proteins measurement checked by an External Quality Assessment Scheme. Clin Chim Acta 2020, 502:73-83.
- Ranasinghe RMA, Biswas M, Vincent RP.: Prealbumin: The clinical utility and analytical methodologies. Ann Clin Biochem 2022, 59/1:7-14.
- Carobene A, Aarsand AA, Guerra E. a spol.: EuBIVAS: Within- and Between-Subject Biological Variation Data for 15 Frequently Measured Proteins. Clin Chem 2019, 68/5:1031-1041.