

Příloha č. 6

Certifikace úspěšnosti klinické laboratoře v systému externího hodnocení kvality Klinická biochemie

Doporučení výboru ČSKB a RLKB platné od 1.1.2010

Zpracovali: Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla, Petr Kubáč, Gustav Louženský, Dalibor Novotný, Petr Schneiderka, Tomáš Zima

Poznámka: Změny v textu proti roku 2009 jsou pro přehlednost označeny žlutě.

Základní informace o procesu certifikace v systému EHK a rovněž seznam použitých zkratk naleznete v dokumentu „Obecný úvod společný pro všechny zkoušky všech oborů“.

Certifikované zkoušky

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

- Nelze provádět na automatických analyzátořech.
- Poskytují trvale výsledky s nevhodně vysokou nejistotou.
- Nejsou používány analytickými systémy, splňujícími požadavky IVD MD a označené značkou „CE“.

Ve sloupci Teoretická TMU jsou údaje zaokrouhleny na 2 platné číslice.

ABR - Parametry acidobazické rovnováhy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU
pH	Měření skleněnou elektrodou, referenční metoda IFCC (4)	NIST/SRM 186-I, 186-II, 922, 923 USA	Měření skleněnou elektrodou, AB analyzátoř	1 %	3,9 %
pCO ₂	Měření pomocí tonometrie dle doporučení IFCC (zatím neschválená ref. metoda) (4, 6)	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzátoř, tonometrie	12 %	5,7 %
pO ₂	-	-	Měření ISE elektrodou, AB analyzátoř, tonometrie	16 %	-
Sodný kation	ID-MS, FAES IC (navržená) (1, 2, 3,4)	SRM 909 b NIST, SRM 956b (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 919a USA	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	0,9 %
Draselný kation	ID-MS, FAES IC (navržená)	SRM 909b NIST, SRM 956b (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 918a USA	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	5,8 %

	(1, 2, 3,4)				
Chloridový anion	Coulometrie, NAA (1, 2, 3,4)	SRM 909b NIST, SRM 956b (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 918a, NIST/SRM 919a USA	ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	1,5 %
Vápenatý kation	-	SRM 956b	-	15 %	2,4 %

AKS - Analyty krevního séra

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Sodný kation	ID-MS, FAES IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 919a USA	FAES (s Li spektrálním pufrům), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	5 %	0,9 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Draselný kation	ID-MS, FAES IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 918a USA	FAES (s Li spektrálním pufrům), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	8 %	5,8 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Chloridový anion	coulometrie, NAA (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 918a, NIST/SRM 919a USA	coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	7 %	1,5 %	fotometrická metoda
Vápník celkový	ID-MS, FAAS IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 915a USA, BCR/CRM 303, 304	FAAS, FAES (s Li spektrálním pufrům), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	10 %	2,4 %	
Fosfáty anorganické	navrhované metody ID-MS, IC (1, 2, 3)	DGKCh (Referenz institut für Bioanalytik, Bonn)	UV molybdátová metoda	15 %	10 %	fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdát, vanadát (málo robustní metoda)
Železo celkové	neexistuje	NIST/SRM 937 USA	fotometrie s ferrozinem	15 %	31 %	metody s deproteinací
Hořčík celkový	FAAS IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 929, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), USA, BCR/CRM 303, 304	FAAS, enzymová UV metoda, fotometrické metody	15 %	4,8 %	
Lithium	FAAS IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 924a, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), USA	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	12 %	13 %	
Celková bílkovina	reakce s biuretovým činidlem (4, 5)	NIST/SRM 927a	reakce s biuretovým činidlem	9 %	3,4 %	
Albumin (koncentrace albuminu vyšší než 60 g/l nebudou)	IFCC metoda	ERM DA470 (IRMM Geel, Belgie)	fotometrické metody (BCG, BCP), imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	12 %	3,9 %	

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
hodnoceny)						
Osmolalita	-	-	Osmometry	8 %	1,5 %	Výpočet
Laktát	-	-	Enzymové metody včetně metod se senzory	18 %	30 %	
Bilirubin celkový	Doumas - Perry (19, 20, 21, 22, 23)	SRM 916a (NIST, USA)	Jendrassik-Gróf, fotometrické metody s DCA a DPD, přímá bilirubinometrie	21 %	31 %	
Cholesterol	ID-GC/MS, ID-LC/MS (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, SRM 911b NIST, NIST/SRM 1952a (Cholesterol in Frozen Serum), SRM 1951b NIST, USA, JCCRM 211, Japonsko	Metoda CHOD-PAP	10 %	8,5 %	metoda dle Lieberman-Burchardta
Glukóza	ID-GC/MS (1, 2, 3, 25)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 917a, NIST/SRM 965 USA	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory), glukózadehydrogenáza	10 %	6,9 %	neenzymové metody
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 913a USA	enzymové fotometrické metody	14 %	12 %	redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy
Močovina	ID-GC/MS (14)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 912a USA	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	15 %	16 %	fotometrické metody s DAM a s OPDA
Kreatinin	ID-GC/MS, ID-LC/MS (1, 2, 3, 6, 24, 26)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 914a USA	enzymové metody, HPLC, Jaffé bez deproteinace	15 %	8,2 %	Jaffé s deproteinací
Triacylglyceroly	ID-GC/MS (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 1951a USA, JCCRM 223, Japonsko	metoda s GPO-PAP	15 %	28 %	fotometrické neenzymové metody
ALP	v oponentním řízení	JC ERM 20327	doporučená metoda ALP s puřrem AMP (7, 9, 10, 12)	21 %	12 %	metody nonIFCC, metoda s DEA puřrem
α-amyláza	IFCC metoda	ERM-AD456 (IRMM Geel) JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	15 %	metody nonIFCC
AST	IFCC / IRMM (8, 12, 13)	ERM-AD v přípravě (IRMM Geel) JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	15 %	metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfátu
ALT	IFCC / IRMM (8, 12, 13)	ERM-AD454 (IRMM Geel) JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	32 %	metody nonIFCC, metody bez použití pyridoxal-5-fosfátu
CK	IFCC / IRMM (8, 12, 13)	ERM-AD455 (IRMM Geel) JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	30 %	metody nonIFCC
GGT	IFCC / IRMM (8, 12, 13)	ERM-AD452 (IRMM Geel) JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	20 %	22 %	metody nonIFCC, všechny metody s nerozpustným substrátem
LD	IFCC metoda	ERM-AD453 JC ERM 20327	IFCC / IRMM metoda	21 %	11 %	metody nonIFCC (se substrátem pyruvát)
Cholinesteráza	IFCC / IRMM (8, 12, 13)	zatím nedostupný, v přípravě	IFCC / IRMM metoda	21 %	8,9 %	

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Albumin (elfo.)	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	15 %	-	
γ-globulin (elfo.)	-	-	AGE (agarózová gelová elektroforéza) CE (kapilární elektroforéza)	30 %	17 %	
α-amyláza pankreatická	IFCC metoda	IRMM/IFCC 456 (IRMM Geel)	metody kalibrované na materiál s návazností na IRMM/IFCC 456	21 %	18 %	metody kalibrované na materiál bez návaznosti na IRMM/IFCC 456

ALB – Albumin v moči

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Albumin v moči	-	ERM DA470 (IRRM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie, HPLC (1, 2)	21 % (konc. > 30 mg/l) 30 % (konc. ≤ 30 mg/l)	46 %	radiální imunodifúze, ELISA

AM – Analyty moče

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Sodný kation	ID-MS, FAES IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 919a USA pouze pro sérum	FAES (s Li spektrálním pufrem), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	11 %	29 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Draselný kation	ID-MS, FAES IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 918a USA pouze pro sérum	FAES (s Li spektrálním pufrem), ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	17 %	31 %	FAES bez použití Li spektrálního pufru, enzymové fotometrické metody
Chloridový anion	coulometrie, NAA (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum) NIST, NIST/SRM 918a, NIST/SRM 919a USA pouze pro sérum	coulometrie, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt)	14 %	-	fotometrická metoda
Vápník celkový	ID-MS, FAAS IC (navržená) (1, 2, 3)	SRM 909b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum) NIST, NIST/SRM 915a USA pouze pro sérum	FAAS, FAES, ISE bez ředění (direkt), ISE s ředěním (indirekt), fotometrické metody (o-kresolftalexon, arsenazo III)	18 %	31 %	
Fosfáty anorganické	neexistuje (navrhované metody ID-MS, IC) (1, 2, 3)	-	UV molybdatová metoda	18 %	31 %	fotometrie na bázi molybdenové modři, fotometrie s komplexem molybdát, vanadát (málo robustní metoda)
Osmolalita	-	-	Osmometry	8 %	-	Výpočet
Močovina	ID-GC/MS (4)	SRM 909b NIST, NIST/SRM 912a USA pouze pro sérum	UV enzymová metoda (s GMD), elektrochemické stanovení (biosenzory)	17 %	27 %	fotometrické metody s DAM a s OPDA
Kreatinin	ID-GC/MS, HPLC (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, NIST/SRM 914a USA pouze pro sérum	enzymové metody, HPLC, Jaffé bez deproteinace	24 %	28 %	Jaffé s deproteinací
Kyselina močová	ID-GC/MS, HPLC (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, NIST/SRM 913a USA pouze pro sérum	enzymové fotometrické metody	26 %	29 %	redukční metody a enzymová metoda dle Kageyamy
Glukóza	ID-GC/MS (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, SRM 965 NIST (Glucose in Frozen Human Serum), NIST/SRM 917a USA pouze pro sérum	GOD-PAP fotometricky, GOD-PAP elektrometricky, metoda s hexokinázou, enzymové elektrody (biosenzory)	22 %	-	neenzymové metody
pH	Měření skleněnou elektrodou, referenční metoda IFCC (4)	NIST/SRM 186-I, 186-II, 922, 923 USA	Skleněná elektroda	5 %	-	testovací proužky
Hořčík celkový	FAAS, IC navržená (1, 2, 3)	SRM 909 b NIST, SRM 956a (Electrolytes in Frozen Serum), NIST/SRM 929 USA pro sérum	FAAS, enzymová UV metoda	20 %	52 %	fotometrická titrace

BIL – Bilirubin novorozenecký

Bilirubin celkový	viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“
--------------------------	-----------------------------------------

CRP – Stanovení CRP

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
C-reaktivní protein	viz publikace prof. Soren Blirup-Jensen v časopisu Clin.Chem.Lab.Med. (2001 39/11 1076 – 1127)	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	24 %	57 %	kvalitativní metody

Poznámka: Stanovení CRP ultrasenzitivními metodami a systémy POCT není předmětem certifikace.

GLC – Stanovení glukózy

Glukóza	Certifikát bude vydáván pro všechny výsledky kromě těch, které byly získány na systémech POCT - glukometrech. Kritéria pro udělení certifikátu viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

KD – Sledování kompenzace diabetu

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Hemoglobin A_{1c}	HPLC-ESI/MS nebo HPLC-CE – metoda IFCC (1, 2, 3, 7, 8)	IRMM 466, IRMM 467 (4, 5, 6)	HPLC, LC, (preferované metody), imunochemické metody s certifikátem návaznosti NGSP (www.aacc.org/standards)	20 %	4,3 %	manuální ionexová a afinitní chromatografie (zvláště kolonky), imunochemické metody bez certifikace návaznosti NGSP

MS – Močový sediment

Močový sediment	Účastníci hodnotí v každém kontrolním cyklu 4 fotografie močového sedimentu. Certifikát úspěšnosti bude vydáván pro ty účastníky, kteří uvedou alespoň 3 správné (nebo alespoň akceptovatelné) výsledky ze 4.
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRO – Proteiny v krevním séru

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Imunoglobulin A	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	20 %	14 %	RID
Imunoglobulin G	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	8 %	RID
Imunoglobulin M	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	26 %	17 %	RID
Transferin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	3,8 %	RID
Albumin	viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“					
α-1-antitrypsin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	23 %	9,2 %	RID
C3 komplement	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	20 %	8,4 %	RID
Prealbumin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	23 %	15 %	RID
Ceruloplazmin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	24 %	7,9 %	RID
Orosomukoid	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	18 %	-	RID
Haptoglobin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	16 %	27 %	RID
C4 komplement	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	28 %	16 %	RID
α-2-makroglobulin	-	ERM DA 470 (IRMM Geel)	imunoturbidimetrie, imunonefelometrie	30 %	7,6 %	RID
Celková bílkovina	viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“					

RFA – Rizikové faktory aterosklerózy

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Cholesterol	viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“					
Triacylglyceroly	viz oddíl „AKS - Analyty krevního séra“					
Cholesterol HDL	Ultracentrifugace a kvantitativní stanovení (1) CDC metoda (2)	SRM 911a NIST, SRM 1951a NIST (Lipids in Fresh-Frozen Human Serum) USA, JCCRM 211, JCCRM 223, Japonsko	Metody přímé (bez precipitace lipoproteinů obsahujících apo B)	15 %	11 %	
Apolipoprotein AI	neexistuje	SP1-01 WHO	Metody imunoturbidimetrické, imunonefelometrické	21 %	9,1 %	radiální imunodifuze
Apolipoprotein B	neexistuje	SP3-07 WHO	Metody imunoturbidimetrické, imunonefelometrické	21 %	12 %	radiální imunodifuze

TDM – Koncentrace lékových hladin

Zkouška	Referenční metoda	Certifikovaný referenční materiál	Doporučené rutinní metody stanovení	Cílová nejistota měření pro EHK (TMU)	Teoretická TMU	Nedoporučené metody
Digoxin	ID-MS (1)		FPIA, EIA, LIA	24 %	20 %	
Teofylin	ID-MS (2)		FPIA, EIA, LIA, HPLC	27 %	25 %	
Fenytoin		SRM 900	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %	25 %	
Karbamazepin		SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %	25 %	
Kyselina valproová		SRM 1599	FPIA, EIA, LIA, HPLC	24 %	25 %	

Poznámka: Při určení cílových hodnot digoxinu a teofylinu budeme vycházet z RMV. Všem účastníkům doporučujeme překontrolovat návaznost kalibrátorů pro jimi používané metody.

Literatura

Literatura obecně

Friedecký B., Kratochvíla J.: Analytická kvalita v klinické laboratoři, publikace CD-ROM, SEKK, 2002.

Plzák Z., Koruna I., Friedecký B., Kratochvíla J.: Metrologická terminologie v analytické laboratoři, publikace CD-ROM, SEKK, 2003.

Informace dostupné na webech: <http://www.sekk.cz> (oddíl Infoservis)

<http://www.bipm.com>

<http://www.westgard.com>

Literatura k oddílu „ABR – Parametry acidobazické rovnováhy“

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. Couck P, Ghys T, Van Gastel E, Van Coillie m, Gorus F, Gerlo E: Preliminary performane evaluation of blood gas analyses, *Clin Chem Lab Med* 2006 44 1030-1034
4. 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.
5. 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
6. WG ISE IFCC: IFCC reference procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum, 2001 39/3 283 – 289
7. Burnett RW.: Matrix effects in blood gas proficiency testing. *Arch Pathol Lab With* 1993 117 365 – 368
8. Wang L, Han Q.: Primary reference materials and traceability chain for gas composition, *Accred.Qual.Assur.* 2002 7 217 – 219
9. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs in undiluted serum, plasma or blood, *Clin Chem Lab Med* 2006 44 346 – 352

Literatura k oddílu „AKS – Analyty krevního séra“

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. Friedecký B, Kratochvíla J.: Přehled referenčních metod stanovení základních analytů v klinické biochemii (lidské krevní sérum, krev, moč), *Fons* 1992 číslo 2
4. 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
5. Doumas BT, Bayse DD, Borner K.: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum. II. Test for Transferability, *Clin.Chem.* 1981 27 1651 – 1654
6. Friedecký B, Kratochvíla J, Budina M, Jabor A. Quality of serum creatinine measurement in light of EQA programs. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(5):685-8
7. Enzyme Working Group: Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and plasma at 37°C. 1. Alkaline phosphatase, *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1992 30 247 – 256
8. Enzyme Working Group: Approved recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. 8. IFCC Method for Lactate Dehydrogenase, *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1994 32 639 – 655
9. Standardmethoden 1994 für Enzymaktivitätsbestimmungen, Siekmann L, *Mitt. Dt.Ges.Klin.Chem.* 1994 25 267 – 271
10. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37°C, Lorentz K, Röhle G, Siekmann L, *Mitt.Dt.Ges.Klin. Chem.* 1995 26 190 – 192
11. Usefulness of Reference Materials in Calibration of Enzyme Activities, Lessinger JM, Féraud G, Grafmeyer D, Labbé D, Maire I, Schiele F, Vassault A, *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1995 32 859 – 864
12. Kratochvíla J, Friedecký B.: Katalytické koncentrace enzymů. Mezilaboratorní srovnatelnost. Referenční intervaly. *Stav v Evropě., Klin.Biochem.Metab.* 1993 2 113 – 115
13. Enzyme Working Group: Recommendations for Carrying out Standard ECCLS Procedures (1988) for Catalytic Concentrations of CK, AST, ALT and gamma-GT at 37°C, *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1993 31 901 – 909
14. 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
15. Lessinger JM, Féraud G, Grafmeyer D, Labbé D, Maire I, Schiele F, Vassault A.: Usefulness of Reference Materials in Calibration of Enzyme Activities. *Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.* 1995 32 859 – 864
16. 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.
17. Lorentz K, Gütschow B, Renner F.: Evaluation of a Direct a-Amylase Assay Using 2-chloro-4-nitro-phenyl-a-D-maltotrioside, *Clin.Chem.Lab.Med.* 1999 (11/12) 1053 – 1062.
18. Lorentz K.:Routine a-Amylase Assay Using Protected 4-Nitrophenyl-1,4-a-D-maltoheptaoside and a Novel a-glucosidase. *Clin Chem* 2000 46/5 649 – 655
19. Doumas B.T. et al.: Standardization in Bilirubin Assays: Evaluation of Selected Methods and Stability of Bilirubin Solutions *Clin.Chem.* 19 894-993 (1973)
20. Perry B.W. et al.: A Candidate Reference Method for Determination of Bilirubin in Serum. Test for Transferability. *Clin.Chem.* 29 297 – 301 (1983)
21. Recommendation on a Uniform Bilirubin Standard *Clin.Chem.* 8 405 – 407 (1962)
22. National Reference System for Total Bilirubin Report on Analyse Reference Summaries of the National Reference System for the Clinical Laboratory, NCCLS Villanova PA 19085
23. Doumas B.T. et al.: Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum. Development and Validation. *Clin.Chem.*, 31 1779 – 1789 (1985)
24. Pantegini M, Myers GL, Greg Miller W, Greenberg N. The importance of metrological traceability on the validity of creatinine measurement as an index of renal function, *Clin Chem Lab Med* 2006;44(10):1287-92
25. NACB guidelines and recommendations for laboratory analyses in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Update 2008. www.aacc.org
26. Pantegini M.: Enzymatic assays for creatinine. Time for action, *Scand.J.Clin.Lab.Invest.* 2008 68 Suppl.241 84 – 88.

1. Comper WD, Osicka TM, Clark M, Maclsaac RJ, Jerums G. Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. *Kidney Int* 2004; 65:1850-5.

2. Osicka TM, Comper WD. Characterisation of immunochemically nonreactive urinary albumine. *Clin Chem* 2004;50:2289-91.

Literatura k oddílu „ALB - Albumin v moči“

Literatura k oddílu „AM - Analyty moče“

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. Friedecký B, Kratochvíla J.: Přehled referenčních metod stanovení základních analytů v klinické biochemii (lidské krevní sérum, krev, moč), Fons 1992 číslo 2
 4. 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
 5. Appel W.: Qualitätsicherung in der quantitativen Urinanalytik, Externe Qualitätsicherung: INSTAND Ringversuche 1987 – 1994, Klin.Lab. 1994, 40/11 1033 - 1047
 6. Doporučení ČSKB 2001: Evropská Direktiva pro Analýzu moči, CD-ROM, vydal SEKK s.r.o. 2001, překlad: J.Kratochvíla, G.Louženský
-

Literatura k oddílu „KD - Hemoglobin A_{1c}“

1. Willekens E, Thienpont LM, Stöckl D, Kobold U, Hoelzel W, DeLeenheer AP.: Quantification of Glycohemoglobin in Blood by Mass Spectrometry Applying Multiple-Reaction Monitoring, Clin.Chem. 2000 46/2 281 – 283.
 2. Hoelzel W, Miedema K.: Development of Reference System for the International Standardisation of HbA_{1c} Glycohemoglobin Determinations, JIFCC 1996 9 62 – 67
 3. Kobold U, Jeppsson JO, Mauri P, Miedema K, Mosca A, Niederau C, et al.: International Network of Reference Laboratories for the Determination of HbA_{1c}, Clin.Chem. 1998 44 (Suppl S6) A22
 4. Mosca A, Paleari R, Made A, Ferrero C, Locatelli M, Ceriotti F.: Commutability of Control Materials in Glycohemoglobin Determinations, Clin.Chem., 1998 44/3 632 – 638
 5. Pantegini M, Garry John W.: Implementation of haemoglobin A_{1c} results traceable to the IFCC reference system: the way forward, Clin Chem Lab Med 2007;45(8):942-944
 6. IFCC WG-HbA_{1c}: Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group, Clin Chem Lab Med 2007;45(8):1077-1080
 7. Nordin G, Dybkaer R.: Recommendation for term and measurement unit for „HbA_{1c}“, Clin Chem Lab Med 2007;45(8):1081-1082
 8. Goodall I, Colman P, Schneider H, McLean M, Barker G.: Desirable performance standards for HbA_{1c} analysis – precision, accuracy and standardisation, Clin Chem Lab Med 2007;45(8):1083-1097
-

Literatura k oddílu „PRO – Proteiny v krevním séru“ a „CRP – Stanovení CRP“

1. Bliurup-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,

Literatura k oddílu „RFA - Rizikové faktory aterosklerózy“

1. Havel R.J., Eder H.A., Bragdon J.H.: The distribution and chemical composition of ultracentrifugally separated lipoproteins in human serum. J Clin Invest 34, 1955, 1345-53.
2. Warnick G.R., Wood P.D.: National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol. Clin Chem 41, 1995, 1427-33.

Literatura k oddílu „TDM – Koncentrace lékových hladin“

1. Kessler A.: Massenspektrometrische Isotopenverdünnungsanalyse von Digoxin und Digitoxin in menschlichen Serum - Referenzmethoden in der Klinischen Chemie. Dissertation. Institut für Klinische Biochemie der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. März 2001
 2. Thienpont L.M., Van Nieuwenhove B., Stöckl D., De Leenheer A.P.: Candidate reference method for the determination of serum theophylline and its application in target setting in external quality assessment and routine method evaluation. Clin. Chem. 1994, 40, 1503-1511
-