

## Příloha č. 1

### 1. Závazná preanalytika a analytika

#### 1.1. Preanalytické požadavky

Analyt	Odebíraný materiál (*)	Stabilita séra (plazmy) +20 až 25 ° C	Stabilita séra (plazmy) při +4 až +8 ° C	Stabilita séra (plazmy) při -20 ° C	Změna hladiny při nedodržení preanalytiky
Volný β hCG	Plná krev	6 h	1 d	1 r	↑↑
hCG	Plná krev	12 h	3 d	1 r	-
AFP	Plná krev	12 h	7 d	1 r	-
Volný estriol (uE3)	Plná krev	6 h	1 d	1 r	↓↓
PAPP-A	Plná krev	12 h	3 d	1 r	-
PIGF	Plná krev	12 h	1 d	1 r	-

\*Vlastní stanovení se provádí v krevním séru nebo plazmě.

Plnou krev je vhodné doručit do laboratoře do 3. h po odběru, nejpozději však do 8 h. Po odběru je potřeba co nejdříve separovat sérum pro stanovení volného β hCG a uE3.

#### 1.2. Analytické požadavky I.

Pro všechny používané biochemické parametry (volný β hCG, hCG, AFP, uE3, PAPP-A, PIGF) je vyžadována každoroční verifikace metody.

Analyt	Návaznost*	Doporučené metody
Volný β hCG	WHO 4th IS NIBSC (WHO, 1st IRP 75/551)	TRACE, IRMA, chemiluminiscenční a elektrochemiluminiscenční metody
hCG	WHO 4th IS NIBSC (WHO, 1st IRP 75/537)	RIA, IRMA, TRACE, chemiluminiscenční, fluorescenční a elektrochemiluminiscenční metody
AFP	WHO 1th IS NIBSC	IRMA, TRACE, fluorescenční, chemiluminiscenční a elektrochemiluminiscenční metody
Volný estriol (uE3)	Ref. metoda: Siekmann et al., J.Steroid Biochem. 11 (1979) 117-123 RIfB Bonn (G)	RIA, chemiluminiscenční metody
PAPP-A	WHO IRP 78/610	TRACE, ILMA, IRMA, chemiluminiscenční a elektrochemiluminiscenční metody
PIGF	Placental growth factor Ala 21 - Arg 149, human, rDNA-derived (PIGF, PIGF-1) NIBSC 09/272	TRACE, ILMA, IRMA, chemiluminiscenční a elektrochemiluminiscenční metody

*\*Podrobné a průběžně aktualizované informace o referenčních metodách a referenčních materiálech lze nalézt např. na webové adrese <http://www.bipm.org> (konkrétně např. dokument [http://www.bipm.org/utis/en/xls/jctlm\\_listI.xls](http://www.bipm.org/utis/en/xls/jctlm_listI.xls), dostupné též z [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz) a [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)) nebo jen o referenčních materiálech na webové adrese: <http://www.nibsc.ac.uk/>*

### **1.3. Analytické požadavky II.**

**Pro všechny používané biochemické parametry (volný  $\beta$  hCG, hCG, AFP, uE3, PAPP-A, PlGF) musí být opakovatelnost\* do 6 % a reprodukovatelnost\*\* do 10 %**

*Průměrná hodnota získaná z měření tří kontrolních vzorků s různými koncentracemi analytu (volenými v rozmezí celého pracovního rozsahu metody - každý v jeho jiné třetině). Měření je prováděno: \*) minimálně 6x za podmínek opakovatelnosti, \*\*) minimálně 10x za podmínek reprodukovatelnosti (pokaždé v jiném dni)*

### **2. Verifikace a nejistota měření**

Pro měření sledovaných parametrů používá laboratoř pouze validované metody. Validaci in vitro diagnostik (s CE značkou) provádí jejich výrobce. Nejsou přípustné jakékoliv změny metodiky. Laboratoř má provedenu verifikaci metod a stanovenou rozšířenou nejistotu měření v souladu s doporučením odborných společností např. [www.cskb.cz](http://www.cskb.cz) Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření/ klinických testů v klinických laboratořích.

### **3. Doporučené systémy externí kontroly kvality**

Pro 1. trimestr – RfB, INSTAND, SEKK, UK NEQAS

Pro 2. trimestr - RfB, SEKK, UK NEQAS