

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, 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, dostupné též z www.cskb.cz a 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 β 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 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