



SEKK s.r.o., Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Česká republika
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na: <https://www.sekk.cz>



A067

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: AIM12/25 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 26.9.2025

Odborná garance: Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (ČSAKI)

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika IČO: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

Potvrzujeme, že výše uvedený účastník se zúčastnil cyklu externího hodnocení kvality pro následující zkoušky:

Zkouška

anti-centromery

anti-ENA, antigen Jo-1

anti-ENA, antigen RNP

anti-ENA, antigen Scl-70

anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60

anti-ENA, antigen SS-B/La

anti-dsDNA jiné metody

Toto osvědčení platí do: 27.9.2026

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
předseda ČSAKI



SEKK s.r.o., EQA division, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Czech Republic

Proficiency testing provider no. 7004 accredited by CAI according to ISO/IEC 17043.

Details concerning the subject and scope of the accreditation should be found on: <https://www.sekk.cz>



A067

CONFIRMATION OF ATTENDANCE

EQA round: AIM12/25 - Autoimmunity 1

Deadline (EQA round closed): 26.9.2025

Professional supervision: Czech Society of Allergology and Clinical Immunology (CSACI)

Participant: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Czech Republic CID: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

This is to confirm that the above mentioned participant participated in this EQA round for the following tests:

Test

anti-centromere

anti-ENA, antigen Jo-1

anti-ENA, antigen RNP

anti-ENA, antigen Scl-70

anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60

anti-ENA, antigen SS-B/La

anti-dsDNA other methods

This confirmation expires on: 27.9.2026

Marek Budina, MSc
director of SEKK

Prof. Petr Panzner, MD, PhD
chairman of the CSACI

SEKK s.r.o., Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Česká republika
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7004 akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17043.
Podrobnosti o předmětu a rozsahu akreditace naleznete na: <https://www.sekk.cz>

VÝSLEDKOVÝ LIST

Cyklus EHK: AIM12/25 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 26.9.2025

Odborná garance: Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (ČSAKI)

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika IČO: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

Legenda		VU = výsledek účastníka:		Kvalitativní výsledky		
C = celkové hodnocení zkoušky:		✓ ... správný výsledek		AV = vztažná hodnota:		
+ ... úspěšná zkouška		✗ ... chybný výsledek		>>> ... očekávaný výsledek		
- ... neúspěšná zkouška		• ... nehodnoceno		> ... akceptovatelný výsledek		
± ... nehodnoceno				± ... nehodnoceno		
Zkouška	C	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník				Úspěšnost za 2 roky
Vzorek		AV	Počet	VU	Výsledek	
Hodnocená skupina						
Sada 2						
anti-centromery	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	73	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	73	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen Jo-1	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen RNP	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Pozitivní	
anti-ENA, antigen Scl-70	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	69 6 2	✓	Negativní Neprůkazný výsledek (hraniční) Pozitivní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Pozitivní	
anti-ENA, antigen SS-B/La	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77	✓	Pozitivní	
Sada 3						
anti-dsDNA jiné metody	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A3						
Všechny výsledky		>>>	62	✓	Pozitivní	
Vzorek B3						
Všechny výsledky		>>>	62	✓	Negativní	

Vaše celkové úspěšnosti v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:

AIM2 = 100 %

AIM12 = 100 %

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 97 % (počet hodnocených zkoušek: 30)

Souhrnné vyhodnocení tohoto cyklu naleznete na adrese: <https://www.sekk.cz>

SEKK s.r.o., EQA division, Arnošta z Pardubic 2605, 530 02 Pardubice, Czech Republic
Proficiency testing provider no. 7004 accredited by CAI according to ISO/IEC 17043.
Details concerning the subject and scope of the accreditation should be found on: <https://www.sekk.cz>

RESULT SHEET

EQA round: AIM12/25 - Autoimmunity 1

Deadline (EQA round closed): 26.9.2025

Professional supervision: Czech Society of Allergology and Clinical Immunology (CSACI)

Participant: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Czech Republic CID: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

Key		PR = participant's result:		Qualitative results		
C = overall assessment of the test:		✓ ... correct result		AV = assigned value:		
+ ... successful test		✗ ... wrong result		>>> ... expected result		
- ... unsuccessful test		• ... not evaluated		> ... acceptable result		
± ... not evaluated				± ... not evaluated		
Test	C	Participant's basic information about test				Success in 2 years
Sample		AV	Count	PR	Result	
Evaluated group						
Set 2						
anti-centromere	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	73	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	73	✓	Negative	
anti-ENA, antigen Jo-1	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
anti-ENA, antigen RNP	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Positive	
anti-ENA, antigen Scl-70	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	69	✓	Negative	
			6		Inconclusive result (borderline)	
			2		Positive	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Positive	
anti-ENA, antigen SS-B/La	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Positive	
Set 3						
anti-dsDNA other methods	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A3						
All results		>>>	62	✓	Positive	
Sample B3						
All results		>>>	62	✓	Negative	

2025: AIM11 = 100 % AIM12 = 100 %

Summary evaluation of this round should be found on: <https://www.sekk.cz>

AIM12/25: Autoimunita 1

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

V cyklu byly použity 4 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Způsob určení vztažných hodnot

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků.

V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků.

Zkoušky, kde účastníci určují titry, jsou do cyklu zařazeny jako edukační a nejsou započítávány do celkového hodnocení účastníka (nejsou ani hodnoceny). U těchto zkoušek doporučujeme účastníkům, aby si sami porovnali svůj výsledek s celkovou statistikou a posoudili, zda se nachází v oblasti celkového konsenzu.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 83 pracovišť, z toho 19 ze Slovenska.

Konsenzus byl dosažen u všech zkoušek.

Větší počet výsledků, které nebyly v souladu s konsenzem, jsme zaznamenali u těchto zkoušek:

ANA - typ fluorescence jádra

U vzorku B1 (Centromera AAC-3)) uvedlo 5 účastníků kromě této správné odpovědi i další typy fluorescence – což je hodnoceno jako chyba.

anti-ENA, antigen Scl-70

U negativního vzorku A2 jsme zaznamenali 6 neprůkazných a 2 pozitivní výsledky. Téměř všechny tyto odlišné výsledky se nacházely ve skupině uživatelů souprav Euroimmun, která představuje nejčtenější skupinu (celkem 33 účastníků).

Celková úspěšnost účastníků v tomto cyklu byla výborná, protože u většiny zkoušek byla úspěšnost 95 % nebo vyšší (u řady zkoušek dokonce 100%).

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	0	0	4	6	31	42
	relativní	-	-	-	4,8 %	7,2 %	37 %	51 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 90 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 90 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: RNDr. Kateřina Kopřivová, PhD.
ÚKIA FN
Hradec Králové
e-mail: katerina.koprivova@fnhk.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu *Výsledky EHK - Prohlížení* a potom klepněte na tlačítko *Zprávy* pro příslušný cyklus.

AIM12/25: Autoimunita 1

Další informace

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Dokument **Plán EHK** (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.