



A067

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>

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: AIM21/25 - Autoimunita 2

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 11.4.2025

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

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 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

ANCA imunofluorescence - průkaz

anti-GBM jiné metody - průkaz

Toto osvědčení platí do: 12.4.2026

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
předseda ČSAKI



A067

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>

CONFIRMATION OF ATTENDANCE

EQA round: AIM21/25 - Autoimmunity 2

Deadline (EQA round closed): 11.4.2025

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

ANCA imunofluorescence - prove

anti-GBM other methods - prove

This confirmation expires on: 12.4.2026

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: AIM21/25 - Autoimunita 2

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 11.4.2025

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

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 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
Vzorek		AV	Počet	VU	Výsledek	za 2 roky
Hodnocená skupina						
Sada 1						
ANCA imunofluorescence - průkaz	+	M=99=jiný princip měření, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A1						
Všechny výsledky		>>>	63	✓	Pozitivní	
Vzorek B1						
Všechny výsledky		>>>	63	✓	Negativní	
Sada 2						
anti-GBM jiné metody - průkaz	+	M=6=Imunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	44	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	44	✓	Pozitivní	
Vaše celkové úspěšnosti v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:						
2025: AIM21 = 100 %						
Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 2)						
Souhrnné vyhodnocení tohoto cyklu naleznete na adrese: https://www.sekk.cz						



A067

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: AIM21/25 - Autoimmunity 2

Deadline (EQA round closed): 11.4.2025**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		Qualitative results				
C = overall assessment of the test:		PR = participant's result:		AV = assigned value:		
+ ... successful test		✓ ... correct result		>>> ... expected result		
- ... unsuccessful test		✗ ... wrong result		> ... acceptable result		
± ... not evaluated		• ... not evaluated		± ... not evaluated		
Test	C	Participant's basic information about test				Success in 2 years
Sample		AV	Count	PR	Result	
Evaluated group						
Set 1						
ANCA imunofluorescence - prove	+	M=99=Another measurement principle, R=140=TestLine				100 %
Sample A1						
All results		>>>	63	✓	Positive	
Sample B1						
All results		>>>	63	✓	Negative	
Set 2						
anti-GBM other methods - prove	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	44	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	44	✓	Positive	
Your total success in the rounds of this programme during last 2 years:						
2025: AIM21 = 100 %						
Your total success in this programme during last 2 years: 100 % (number of evaluated tests: 2)						
Summary evaluation of this round should be found on: https://www.sekk.cz						

AIM21/25: Autoimunita 2

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

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

V cyklu byly použity 2 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 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 76 pracovišť, z toho 17 ze Slovenska.

Konsenzus byl dosažen u všech zkoušek s výjimkou anti-proteináza III.

ANCA - typ fluorescence

Zde 2 účastníci neuvedli výsledek. Znovu proto opakujeme, že nestačí uvést výsledek jen pro „pozitivní“ vzorek a je **nutné** uvést výsledek i když fluorescence ANCA není přítomna. Ponechá-li účastník v poli pro výsledek údaj *Neuvedeno*, znamená to, že se vzorkem vůbec nezabýval a neuvedl tedy výsledek – což je hodnoceno jako chyba.

anti-proteináza III

Zde nebylo dosaženo konsenzu u vzorku A1, kde 37 % účastníků uvedlo výsledek *negativní* a 63 % uvedlo *pozitivní*. Zkouška proto není hodnocena.

Vzorek A1 byl připraven jako anti-PR3 negativní. Fluorescenční obraz vykazoval na substrátu používaném subdodavatelem (NOVA Lite® ANCA Ethanol Fixed, INOVA Diagnostics) jasný typ pANCA. Vzorek byl opakovaně vyšetřen metodou ELISA s negativním výsledkem. Při pohledu na statistiku výsledků rozdělených podle výrobců souprav (k dispozici na webu) je zřejmé, že na různých systémech byly získány rozdílné výsledky. Je zároveň překvapivé, že rozdílné výsledky byly získány i v rámci některých homogenních skupin (např. Euroimmun 14x negativní, 6x pozitivní nebo OrgenTec 5x negativní, 8x pozitivní).

anti-GBM

Tato zkouška byla do programu zařazena nově na podkladě studie, která proběhla v roce 2024. Výsledky získané jak imunofluorescenční, tak ostatními metodami, byly výborné (úspěšnost 100 %).

Uspokojivý ale nebyl rozptyl semikvantitativních výsledků u pozitivního vzorku B2, kde se výsledky pohybovaly od titru 10 po titr 2560 přesto, že většina účastníků používá stejný substrát a stejné ředění a není tedy zcela zřejmé, proč došlo k tak velkému rozptylu titrů.

Celková úspěšnost účastníků byla v tomto cyklu výborná, protože u většiny zkoušek byla 95 % nebo vyšší.

Řada účastníků uvedla v poznámkách, že pro stanovení ANCA nepřímé imunofluorescence použili kombinaci substrátů granulocytů fixovaných etanolem i formalínem a nemohli tudíž jednoznačně vyplnit princip měření (kód M) – číselník pro příští cyklus upravíme.

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	1	2	3	0	0	0	70
	relativní	1,3 %	2,6 %	3,9 %	-	-	-	92 %

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 výborná (95 % nebo vyšší).

Úspěšnost nižší než 95 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

AIM21/25: Autoimunita 2

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.

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.