

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: AIM11/26 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 13.3.2026

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

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: 14.3.2027



Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK



prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
předseda ČSAKI

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: AIM11/26 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 13.3.2026

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		C		Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník		Úspěšnost za 2 roky
C = celkové hodnocení zkoušky:		VU = výsledek účastníka:	AV	Počet	VU	Výsledek
+ ... úspěšná zkouška	✓ ... správný výsledek	• ... nehodnoceno				
- ... neúspěšná zkouška	✗ ... chybný výsledek					
± ... nehodnoceno						
		Kvalitativní výsledky		AV = vztažná hodnota:		
		>>> ... očekávaný výsledek		> ... akceptovatelný výsledek		
		± ... nehodnoceno				
Sada 2						
anti-centromery	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	75	✓	Negativní		
		1		Pozitivní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	76	✓	Negativní		
anti-ENA, antigen Jo-1	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
anti-ENA, antigen RNP	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
anti-ENA, antigen Scl-70	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	78	✓	Negativní		
		1		Neprůkazný výsledek (hraniční)		
anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Pozitivní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
anti-ENA, antigen SS-B/La	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky	>>>	1		Neprůkazný výsledek (hraniční)		
		78	✓	Pozitivní		
Vzorek B2						
Všechny výsledky	>>>	79	✓	Negativní		
Sada 3						
anti-dsDNA jiné metody	±	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A3						
Všechny výsledky	±	27	•	Negativní		
	±	4		Neprůkazný výsledek (hraniční)		
	±	32		Pozitivní		
Vzorek B3						
Všechny výsledky	>>>	63	✓	Negativní		

AIM11/26: Autoimunita 1

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2026*.

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 84 pracovišť, z toho 19 ze Slovenska.

Konsenzus byl dosažen u všech zkoušek s výjimkou anti-dsDNA.

anti-dsDNA- imunofluorescence

U vzorku A3 přibližně polovina účastníků uvedla *negativní* a polovina *pozitivní* výsledek, přičemž oba typy výsledků jsme zaznamenali ve všech skupinách výrobců s alespoň 3 účastníky.

anti-dsDNA- jiné metody

I zde byly u vzorku A3 výsledky rozděleny přibližně na polovinu mezi *negativní* a *pozitivní* a oba typy výsledků jsme zaznamenali téměř ve všech skupinách výrobců s alespoň 3 účastníky. Jediná skupina, kde všichni účastníci vydali stejný (*pozitivní*) výsledek, byla Thermo Fisher (10 účastníků).

Nedosažení konsenzu pro nás bylo překvapivé. Zasláný vzorek byl připraven jako pozitivní, obsahoval pool pozitivních patientských sér. Ačkoli se nevyznačoval silnou pozitivitou, při jeho přípravě byl naměřen titr 160 (účastníci přitom uváděli titry od 0 do 160). Jeden účastník uvedl u obou vzorků titr 2560, což je zřejmě důsledek nějakého zásadního pochybení, protože u vzorku B3 byla naprostá shoda na jeho negativitě – zdá se tedy, že tento účastník omylem analyzoval nějaké jiné vzorky.

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

anti-nukleosomy IgG

U vzorku A4 uživatelé souprav 6 výrobců dospěli k jasnému konsenzu *pozitivní*. Avšak všichni 4 uživatelé souprav TestLine uvedli neočekávaný *negativní* výsledek.

U ostatních zkoušek byla úspěšnost téměř 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	1	7	30	46
	relativní	-	-	-	1,2 %	8,3 %	36 %	55 %

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. Marcela Drahošová
(zastupuje RNDr. Kopřivovou v době MD)
ÚKIA FN
Hradec Králové
e-mail: marcela.drahosova@fnhk.cz

AIM11/26: Autoimunita 1

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.