

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: AIM11/25 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 14.3.2025

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

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: 15.3.2026



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: AIM11/25 - Autoimmunity 1

Deadline (EQA round closed): 14.3.2025

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: 15.3.2026

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: AIM11/25 - Autoimunita 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 14.3.2025

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 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		>>>	75	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	75	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen Jo-1	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	77 1	✓	Negativní Neprůkazný výsledek (hraniční)	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen RNP	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky			9 1 68		Negativní Neprůkazný výsledek (hraniční) Pozitivní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	77 1	✓	Negativní Pozitivní	
anti-ENA, antigen Scl-70	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Pozitivní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
anti-ENA, antigen SS-B/La	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Pozitivní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
Sada 3						
anti-dsDNA jiné metody	+	M=6=Imunobloting, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A3						
Všechny výsledky		>>>	58 2 1	✓	Negativní Neprůkazný výsledek (hraniční) Pozitivní	
Vzorek B3						
Všechny výsledky		>>>	2 59	✓	Negativní Pozitivní	

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

2024: AIM1 = 88 % AIM2 = 100 %

2025: AIM11 = 100 %

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 97 % (počet hodnocených zkoušek: 31)

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

RESULT SHEET

EQA round: AIM11/25 - Autoimmunity 1

Deadline (EQA round closed): 14.3.2025

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		>>>	75	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	75	✓	Negative	
anti-ENA, antigen Jo-1	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
			1		Inconclusive result (borderline)	
Sample B2						
All results		>>>	78	✓	Negative	
anti-ENA, antigen RNP	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results			9		Negative	
			1		Inconclusive result (borderline)	
		>>>	68	✓	Positive	
Sample B2						
All results		>>>	77	✓	Negative	
			1		Positive	
anti-ENA, antigen Scl-70	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	78	✓	Negative	
Sample B2						
All results		>>>	78	✓	Negative	
anti-ENA, antigen SS-A/Ro-60	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	78	✓	Positive	
Sample B2						
All results		>>>	78	✓	Negative	
anti-ENA, antigen SS-B/La	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	78	✓	Positive	
Sample B2						
All results		>>>	78	✓	Negative	
Set 3						
anti-dsDNA other methods	+	M=6=Immunoblotting, R=140=TestLine				100 %
Sample A3						
All results		>>>	58	✓	Negative	
			2		Inconclusive result (borderline)	
			1		Positive	
Sample B3						
All results			2		Negative	
		>>>	59	✓	Positive	

EQA round: AIM11/25 - Autoimmunity 1**Your total success in the rounds of this programme during last 2 years:**

2023: AIM2 = 100 %

2024: AIM1 = 88 % AIM2 = 100 %

2025: AIM11 = 100 %

Your total success in this programme during last 2 years: 97 % (number of evaluated tests: 31)Summary evaluation of this round should be found on: <https://www.sekk.cz>

Participant		Result		Status	
1		2		3	
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	
22		23		24	
25		26		27	
28		29		30	
31		32		33	
34		35		36	
37		38		39	
40		41		42	
43		44		45	
46		47		48	
49		50		51	
52		53		54	
55		56		57	
58		59		60	
61		62		63	
64		65		66	
67		68		69	
70		71		72	
73		74		75	
76		77		78	
79		80		81	
82		83		84	
85		86		87	
88		89		90	
91		92		93	
94		95		96	
97		98		99	
100		101		102	
103		104		105	
106		107		108	
109		110		111	
112		113		114	
115		116		117	
118		119		120	
121		122		123	
124		125		126	
127		128		129	
130		131		132	
133		134		135	
136		137		138	
139		140		141	
142		143		144	
145		146		147	
148		149		150	
151		152		153	
154		155		156	
157		158		159	
160		161		162	
163		164		165	
166		167		168	
169		170		171	
172		173		174	
175		176		177	
178		179		180	
181		182		183	
184		185		186	
187		188		189	
190		191		192	
193		194		195	
196		197		198	
199		200		201	
202		203		204	
205		206		207	
208		209		210	
211		212		213	
214		215		216	
217		218		219	
220		221		222	
223		224		225	
226		227		228	
229		230		231	
232		233		234	
235		236		237	
238		239		240	
241		242		243	
244		245		246	
247		248		249	
250		251		252	
253		254		255	
256		257		258	
259		259		259	
260		260		260	
261		261		261	
262		262		262	
263		263		263	
264		264		264	
265		265		265	
266		266		266	
267		267		267	
268		268		268	
269		269		269	
270		270		270	
271		271		271	
272		272		272	
273		273		273	
274		274		274	
275		275		275	
276		276		276	
277		277		277	
278		278		278	
279		279		279	
280		280		280	
281		281		281	
282		282		282	
283		283		283	
284		284		284	
285		285		285	
286		286		286	
287		287		287	
288		288		288	
289		289		289	
290		290		290	
291		291		291	
292		292		292	
293		293		293	
294		294		294	
295		295		295	
296		296		296	
297		297		297	
298		298		298	
299		299		299	
300		300		300	
301		301		301	
302		302		302	
303		303		303	
304		304		304	
305		305		305	
306		306		306	
307		307		307	
308		308		308	
309		309		309	
310		310		310	
311		311		311	
312		312		312	
313		313		313	
314		314		314	
315		315		315	
316		316		316	
317		317		317	
318		318		318	
319		319		319	
320		320		320	
321		321		321	
322		322		322	
323		323		323	
324		324		324	
325		325		325	
326		326		326	
327		327		327	
328		328		328	
329		329		329	
330		330		330	
331		331		331	
332		332		332	
333		333		333	
334		334		334	
335		335		335	
336		336		336	
337		337		337	
338		338		338	
339		339		339	
340		340		340	
341		341		341	
342		342		342	
343		343		343	
344		344		344	
345		345		345	
346		346		346	
347		347		347	
348		348		348	
349		349		349	
350		350		350	
351		351		351	
352		352		352	
353		353		353	
354		354		354	
355		355		355	
356		356		356	
357		357		357	
358		358		358	
359		359		359	
360		360		360	
361		361		361	
362		362		362	
363		363		363	
364		364		364	
365		365		365	
366		366		366	
367		367		367	
368		368		368	
369		369		369	
370		370		370	
371		371		371	
372		372		372	
373		373		373	
374		374		374	
375		375		375	
376		376		376	
377		377		377	
378		378		378	
379		379		379	
380		380		380	
381		381		381	
382		382		382	
383		383		383	
384		384		384	
385		385		385	
386		386		386	
387		387		387	
388		388		388	
389		389		389	
390		390		390	
391		391		391	
392		392		392	
393		393		393	
394		394		394	
395		395		395	
396		396		396	
397		397		397	
398		398		398	
399		399		399	
400		400		400	
401		401		401	
402		402		402	
403		403		403	
404		404		404	
405		405		405	
406		406		406	
407		407		407	
408		408		408	
409		409		409	
410		410		410	
411		411		411	
412		412		412	
413		413		413	
414		414		414	
415		415		415	
416		416		416	
417		417		417	
418		418		418	
419		419		419	
420		420		420	
421		421		421	
422		422		422	
423		423		423	
424		424		424	
425		425		425	
426		426		426	
427		427		427	
428		428		428	
429		429		429	
430		430		430	
431		431		431	
432		432		432	
433		433		433	
434		434		434	
435		435		435	
436		436		436	
437		437		437	
438		438		438	
439		439		439	
440		440		440	
441		441		441	
442		442		442	
443		443		443	
444		444		444	
445		445		445	
446		446		446	
447		447		447	
448		448		448	
449		449		449	
450		450		450	
451		451		451	
452		452		452	
453		453		453	
454		454		454	
455		455		455	
456		456		456	
457		457		457	
458		458		458	
459		459		459	
460		460		460	
461		461		461	
462		462		462	
463		463		463	
464		464		464	
465		465		465	
466		466		466	
467		467		467	
468		468		468	
469		469		469	
470		470		470	
471		471		471	
472		472		472	
473		473		473	
474		474		474	
475		475		475	
476		476		476	
477		477		477	
478		478		478	
479		479		479	
480		480		480	
481		481		481	
482		482		482	
483		483		483	
484		484		484	
485		485		485	
486		486		486	
487		487		487	
488		488		488	
489		489		489	
490		490		490	
491		491		491	
492		492		492	
493		493		493	
494		494		494	
495		495		495	
496		496		496	
497		497		497	
498		498		498	
499		499		499	
500		500		500	
501		501		501	
502		502		502	
503		503		503	
504		504		504	
505		505		505	
506		506		506	
507		507		507	
508		508		508	
509		509			

AIM11/25: 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 84 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 (kde fluorescence nebyla přítomna) bylo příčinou nižší úspěšnosti to, že 3 účastníci neuvedli výsledek. Znovu proto opakujeme, že v takovém případě je **nutné** uvést výsledek **Žádná fluorescence (AC-0)**. Ponechá-li účastník výsledek *Neuvedeno*, znamená to, že se vzorkem vůbec nezabýval a neuvedl tedy výsledek – což je hodnoceno jako chyba.

anti-ENA, antigen RNP

U pozitivního vzorku A2 jsme zaznamenali 9 negativních a 1 neprůkazný výsledek. Negativní výsledky pocházely od účastníků, kteří pro stanovení použili reagentie různých výrobců (Euroimmun, TestLine, Thermo Fisher) a nešlo tedy o jev, který by byl svázan s jedním typem reagentií. I v rámci jednotlivých výrobců tvořily negativní výsledky menšinu (podrobnosti viz statistika na webu).

anti-dsDNA jiné metody

U negativního vzorku A3 jsme zaznamenali pouze 3 odlišné výsledky (2x neprůkazný a 1x pozitivní), přičemž všechny se vyskytly ve skupině reagentií INOVA Diagnostics.

I přes výše uvedené neshodné výsledky byla úspěšnost účastníků v tomto cyklu výborná, protože u většiny zkoušek byla úspěšnost 95 % nebo vyšší.

Dva účastníci uvedli v poznámkách pozitivitu protilátek proti DFS70 u vzorků A2, B2 a jeden u B3. Vzhledem k tomu, že v tomto programu není stanovení anti-DFS70 zařazeno a vzorky tudíž ani nejsou na přítomnost těchto protilátek testovány v průběhu jejich přípravy, blíže se k přítomnosti těchto protilátek nelze vyjádřit.

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	4	35	41
	relativní	-	-	-	4,8 %	4,8 %	42 %	49 %

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

AIM11/25: Autoimunita 1

Přílohy

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

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

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.