



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: AIM22/25 - Autoimunita 2

**Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 24.10.2025**

**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

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: 25.10.2026

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: AIM22/25 - Autoimmunity 2

**Deadline (EQA round closed): 24.10.2025**

**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: 25.10.2026

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: AIM22/25 - Autoimunita 2

**Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 24.10.2025**

**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

|                                                                                                              |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|---------|-------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|
| 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<br>za 2 roky |
| Vzorek                                                                                                       |   | AV                                                 | Počet   | VU                            | Výsledek                                    |                        |
| Hodnocená skupina                                                                                            |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| Sada 1                                                                                                       |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| ANCA imunofluorescence - průkaz                                                                              | + | M=99=jiný princip měření, R=140=TestLine           |         |                               |                                             | 100 %                  |
| Vzorek A1                                                                                                    |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| Všechny výsledky                                                                                             |   | >>>                                                | 1<br>62 | ✓                             | Neprůkazný výsledek (hraniční)<br>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                                                                                             |   | >>>                                                | 1<br>40 | ✓                             | Negativní<br>Pozitivní                      |                        |
| Vzorek B2                                                                                                    |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| Všechny výsledky                                                                                             |   | >>>                                                | 41      | ✓                             | Negativní                                   |                        |
| Vaše celkové úspěšnosti v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:                           |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| 2025: AIM21 = 100 %    AIM22 = 100 %                                                                         |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 4)             |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |
| Souhrnné vyhodnocení tohoto cyklu naleznete na adrese: <a href="https://www.sekk.cz">https://www.sekk.cz</a> |   |                                                    |         |                               |                                             |                        |



SEKK s.r.o., EQA division, Arnoštůvka 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: AIM22/25 - Autoimmunity 2

Deadline (EQA round closed): 24.10.2025

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

Participant: Testline Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Bc. Lenka Hanáková

| Key                                 |                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| C = overall assessment of the test: | PR = participant's result:                   |
| + ... successful test               | ✓ ... correct result                         |
| - ... unsuccessful test             | ✗ ... wrong result                           |
| ± ... not evaluated                 | • ... not evaluated                          |
| Test                                |                                              |
| Sample                              | C Participant's basic information about test |
| Evaluated group                     | AV Count PR Result                           |

| Set 1                                                                                          |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| ANCA immunofluorescence - prove                                                                |                                                    |
| Sample A1                                                                                      | +                                                  |
| All results                                                                                    | M=99=Another measurement principle, R=140=Testline |
| Sample B1                                                                                      | +                                                  |
| All results                                                                                    | M=6=Immunoblotting, R=140=Testline                 |
| Sample B2                                                                                      | +                                                  |
| All results                                                                                    | M=6=Immunoblotting, R=140=Testline                 |
| Set 2                                                                                          |                                                    |
| anti-GBM other methods - prove                                                                 |                                                    |
| Sample A2                                                                                      | +                                                  |
| All results                                                                                    | M=6=Immunoblotting, R=140=Testline                 |
| Sample B2                                                                                      | +                                                  |
| All results                                                                                    | M=6=Immunoblotting, R=140=Testline                 |
| Your total success in the rounds of this programme during last 2 years:                        |                                                    |
| 2025: AIM21 = 100 % AIM22 = 100 %                                                              |                                                    |
| Your total success in this programme during last 2 years: 100 % (number of evaluated tests: 4) |                                                    |

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

## AIM22/25: 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 75 pracovišť, z toho 17 ze Slovenska.

Konsenzus byl dosažen u všech zkoušek.

Výsledky účastníků byly výborné, protože téměř u všech zkoušek byla úspěšnost 95 % a vyšší.

Jediná věc, která není zcela uspokojivá, je rozptyl semikvantitativních výsledků (titrů) u pozitivního vzorku A1 u zkoušky ANCA IF, a to na obou substrátech. Velikosti titrů se pohybovaly od 10 do 1280. Tento rozptyl je překvapivý vzhledem k tomu, že byl použit vzorek od jednoho dárce s jasnou pozitivitou. Proto si nedovedeme vysvětlit nízké titry uvedené některými laboratořemi.

## 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            | 1        | 1          | 7         | 0           | 0         | 66    |
|                 | relativní | -            | 1,3 %    | 1,3 %      | 9,3 %     | -           | -         | 88 %  |

*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.

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

## Přílohy

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

| Název                                 | Popis                                                                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Osvědčení o účasti<br>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.ega.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](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.

---

**AIM22/25: Autoimunita 2**

---

- 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.