



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: E14/25 - Endokrinologie 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 3.10.2025

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

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

17-OH-progesteron

Toto osvědčení platí do: 4.10.2026

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
předsedkyně ČSKB



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: E14/25 - Hormones 1

Deadline (EQA round closed): 3.10.2025

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

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

17-OH-progesterone

This confirmation expires on: 4.10.2026

Marek Budina, MSc
director of SEKK

Assoc. Prof. Drahomíra Springer, PhD
chairwoman of the CSCB



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>

VÝSLEDKOVÝ LIST

Cyklus EHK: E14/25 - Endokrinologie 1

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 3.10.2025

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Bc. Lenka Hanáková

Bc. Lenka Hanáková											
Legenda			Kvantitativní výsledky								
C = celkové hodnocení zkoušky:			VU = výsledek účastníka:				AV = vztažná hodnota				
+ ... úspěšná zkouška			✓ ... správný výsledek				Dmax = přijatelný rozdíl				
- ... neúspěšná zkouška			✗ ... chybný výsledek				LL = dolní mez				
± ... nehodnoceno			• ... nehodnoceno				UL = horní mez				
			D[%] = rozdíl v procentech (VU a AV)								
Zkouška	[jednotka]	C	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník						Úspěšnost za 2 roky		
Vzorek			AV		Dmax	Srovnatelnost		LL	UL	VU	D[%]
Hodnocená skupina											
17-OH-progesteron	[nmol/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine								
Vzorek A										16,7	•
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)											
TestLine											
Vzorek B										9,4	•
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)											
TestLine											

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

Žádné výsledky pro hodnocení úspěšnosti.

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: E14/25 - Hormones 1

Deadline (EQA round closed): 3.10.2025

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

Participant: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

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

Bc. Lenka Hanáková

BC. Lenka Hanáková										
Key			PR = participant's result:				Quantitative results			
C = overall assessment of the test:			✓ ... correct result				AV = assigned value			
+ ... successful test			✗ ... wrong result				Dmax = acceptable difference			
- ... unsuccessful test			• ... not evaluated				LL = lower limit			
± ... not evaluated			D[%] = percent difference (PR and AV)				UL = upper limit			
Test		[unit]	C	Participant's basic information about test						Success
Sample				AV Dmax			Comparability		in 2 years	
Evaluated group						LL	UL	PR	D[%]	
17-OH-progesterone		[nmol/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine						---
Sample A										
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)								16,7	•	
TestLine										
Sample B										
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)								9,4	•	
TestLine										

Your total success in the rounds of this programme during last 2 years:

No results to be evaluated.

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

E14/25: Endokrinologie 1

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

Vzorky

Program Endokrinologie 1 je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení.

Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přídavků různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 222 účastníků z ČR a 32 ze SR. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1521 účastníků.

Úspěšnost účastníků byla v tomto cyklu téměř u všech zkoušek výborná (95 % nebo vyšší).

Vztažné hodnoty

Z důvodů uvedených výše jsou výsledky měření hodnoceny v homogenních skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagentů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

Testosteron

Koncentrace ve vzorku B byla vysoká. V důsledku rozdílných charakteristik jednotlivých analytických systémů se ale tato skutečnost projevovala v různých homogenních skupinách různě. V některých případech byla analytickým systémem indikována koncentrace vyšší než horní hranice měřicího rozsahu metody. V souladu s Obecnými pokyny mají účastníci v takovém případě uvést jako výsledek měření tuto horní hranici měřicího rozsahu a neprovádět měření ředěného vzorku. Problematická situace nastala prakticky jen ve skupině Abbott, protože měřicí rozsah metody pro stanovení testosteronu je zde nejmenší, pouze do 35 nmol/L. Z účastníků systému SEKK postupovali v této homogenní skupině podle Obecných pokynů téměř všichni účastníci, vyjma čtyř, kteří vydali výsledek měření ředěného vzorku. V systému RfB požadavek na vydání výsledku stejného jako horní hranice měřicího rozsahu nemají a tak účastníci ve skupině Abbott vydávali vesměs výsledky měření zředěného vzorku, které se pohybovaly v rozmezí od 50 do 65 nmol/L. Hodnocení takto bimodálního souboru výsledků by nebylo možné, a aby nedocházelo k negativnímu ovlivnění našich účastníků pracujících v souladu s Obecnými pokyny, výsledky účastníků RfB jsme ve skupině Abbott nezpracovali.

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		příjemná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	1	5	12	35	54	145
	relativní	-	0,4 %	2 %	4,8 %	14 %	21 %	58 %

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

Dlouhodobá 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: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny, FN Ostrava
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava – Poruba
e-mail: vladimir.bartos@fno.cz

E14/25: Endokrinologie 1

Přílohy

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

Název	Popis
Osvědčení o účasti Certifikát Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

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

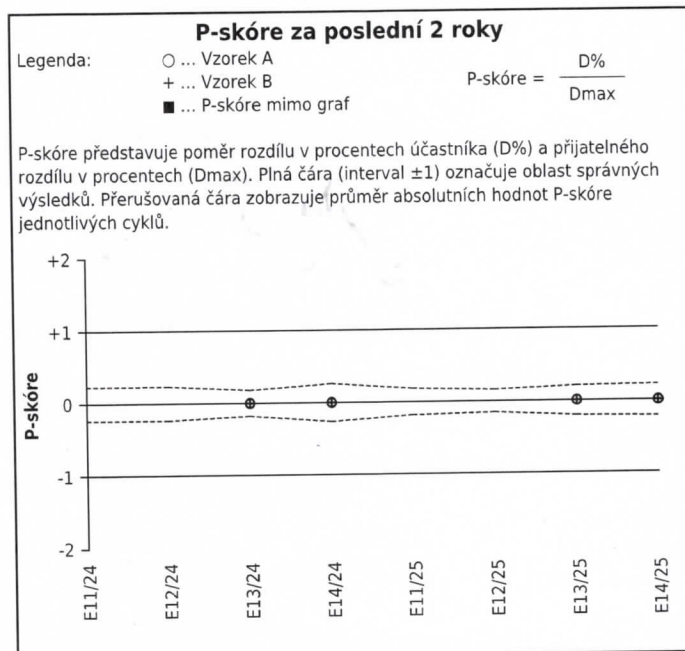
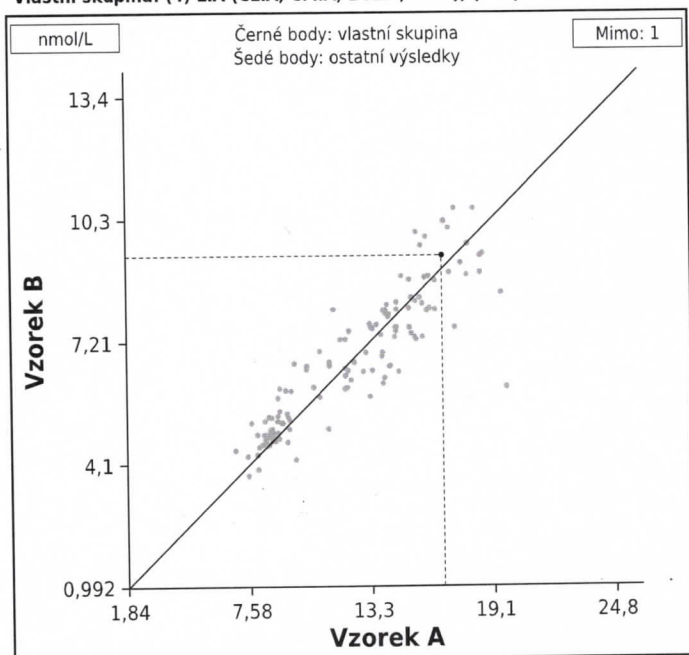
Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria (D_{max}) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- 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.

17-OH-progesteron

Vlastní výsledky [nmol/L]: Vzorek A = 16,7 Vzorek B = 9,4 (nehodnoceno)

Vlastní skupina: (4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140) TestLine



Souhrnná statistika (graficky)

AV = vztažná hodnota
 CVPG = konsenzus skupin účastníků
 LL = dolní mez
 UL = horní mez

N = celkový počet výsledků
 RoM = robustní průměr
 SD = směrodatná odchylka
 CV = variační koeficient [%]
 x% = x% percentil

Grafické symboly:

□ = interval LL až UL s vyznačenou AV
 — = interval 16% až 84% percentil
 | = medián (50% percentil)
 • = vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

306	17-OH-progesteron	[nmol/L]	AV	LL	UL	N	RoM	SD	CV	16%	50%	84%	
Vzorek A													
Všechny výsledky						131	12,4	3,77	30,3	8,6	12,5	15,9	
(1) RIA (IRMA); (36) Immunotech						20	13,7	2,14	15,6	12,1	13,9	15,5	
(2) EIA (ELISA); (66) DRG						9	16,8	1,59	9,49	14,9	16,4	18,3	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (73) Snibe						10	8,77	1,32	15,1	7,79	8,76	9,85	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (183) Immunodiagnostic Systems						35	8,63	0,499	5,78	8,22	8,6	9,05	
Ostatní						18							
Vzorek B													
Všechny výsledky						131	6,72	1,85	27,5	4,85	6,61	8,52	
(1) RIA (IRMA); (36) Immunotech						20	6,68	0,753	11,3	6,05	6,6	7,33	
(2) EIA (ELISA); (66) DRG						9	9,1	0,514	5,64	8,23	8,91	9,6	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (73) Snibe						10	5,52	0,723	13,1	4,99	5,53	6,01	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (183) Immunodiagnostic Systems						35	4,84	0,343	7,09	4,59	4,8	5,21	
Ostatní						18							

Legenda: ● vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

rozsah správných výsledků

