



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: IGIT1/25 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 7.3.2025

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

ID měřicího systému

anti-gliadin IgA (deamidovaný)

Sunrise

anti-gliadin IgG (deamidovaný)

Sunrise

anti-transglutamináza IgA

Sunrise

anti-Saccharomyces cerevisiae IgA

Sunrise

anti-Saccharomyces cerevisiae IgG

Sunrise

Toto osvědčení platí do: 8.3.2026

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: IGIT1/25 - Immunopathology of GIT

Deadline (EQA round closed): 7.3.2025

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

ID of measuring system

anti-gliadin IgA (deamidated)

Sunrise

anti-gliadin IgG (deamidated)

Sunrise

anti-transglutaminase IgA

Sunrise

anti-Saccharomyces cerevisiae IgA

Sunrise

anti-Saccharomyces cerevisiae IgG

Sunrise

This confirmation expires on: 8.3.2026

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: IGIT1/25 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 7.3.2025

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

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 1						
anti-gliadin IgA (deamidovaný)	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metody, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A1						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Pozitivní	
Vzorek B1						
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní	
anti-gliadin IgG (deamidovaný)	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metody, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A1						
Všechny výsledky			1		Negativní	
		>>>	80	✓	Pozitivní	
Vzorek B1						
Všechny výsledky		>>>	81	✓	Negativní	
Sada 2						
anti-transglutamináza IgA	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metody, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A2						
Všechny výsledky		>>>	86	✓	Pozitivní	
Vzorek B2						
Všechny výsledky		>>>	86	✓	Negativní	
Sada 3						
anti-Saccharomyces cerevisiae IgA	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metody, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A3						
Všechny výsledky		>>>	67	✓	Pozitivní	
Vzorek B3						
Všechny výsledky		>>>	66	✓	Negativní	
			1		Pozitivní	
anti-Saccharomyces cerevisiae IgG	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metody, R=140=TestLine				100 %
Vzorek A3						
Všechny výsledky		>>>	59	✓	Pozitivní	
Vzorek B3						
Všechny výsledky		>>>	58	✓	Negativní	
			1		Pozitivní	

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

2023: IGIT2 = 100 %

2024: IGIT1 = 100 % IGIT2 = 100 %

2025: IGIT1 = 100 %

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 21)

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

RESULT SHEET

EQA round: IGIT1/25 - Immunopathology of GIT

Deadline (EQA round closed): 7.3.2025
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 1						
anti-gliadin IgA (deamidated)	+	ID of measuring system: Sunrise, M=2=EIA methods, R=140=TestLine				100 %
Sample A1						
All results		>>>	78	✓	Positive	
Sample B1						
All results		>>>	78	✓	Negative	
anti-gliadin IgG (deamidated)	+	ID of measuring system: Sunrise, M=2=EIA methods, R=140=TestLine				100 %
Sample A1						
All results			1		Negative	
		>>>	80	✓	Positive	
Sample B1						
All results		>>>	81	✓	Negative	
Set 2						
anti-transglutaminase IgA	+	ID of measuring system: Sunrise, M=2=EIA methods, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	86	✓	Positive	
Sample B2						
All results		>>>	86	✓	Negative	
Set 3						
anti-Saccharomyces cerevisiae IgA	+	ID of measuring system: Sunrise, M=2=EIA methods, R=140=TestLine				100 %
Sample A3						
All results		>>>	67	✓	Positive	
Sample B3						
All results		>>>	66	✓	Negative	
			1		Positive	
anti-Saccharomyces cerevisiae IgG	+	ID of measuring system: Sunrise, M=2=EIA methods, R=140=TestLine				100 %
Sample A3						
All results		>>>	59	✓	Positive	
Sample B3						
All results		>>>	58	✓	Negative	
			1		Positive	

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

2023: IGIT2 = 100 %

2024: IGIT1 = 100 % IGIT2 = 100 %

2025: IGIT1 = 100 %

Your total success in this programme during last 2 years: 100 % (number of evaluated tests: 21)

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

IGIT1/25: Imunopatologie GIT

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 3 sady vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Každý účastník obdržel sady podle své objednávky. Vzorky pro tento cyklus byly vybrány jako jasně pozitivní nebo negativní pro jednotlivé parametry tak, aby se jejich koncentrace nenacházely v oblasti „šedé zóny“ (neprůkazné výsledky).

Způsob určení vztazných hodnot

Vztahné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 90 pracovišť, z toho 21 ze Slovenska.

Konsenzu bylo dosaženo u všech zkoušek.

Výsledky byly v tomto cyklu výborné, protože u všech zkoušek bylo dosaženo úspěšnosti přes 95 %, u některých byla úspěšnost dokonce 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	4	2	5	79
	relativní	-	-	-	4,4 %	2,2 %	5,6 %	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 90 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 90 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: prof. RNDr. Ctirad Andrýs, Ph.D.
ÚKIA FN
Hradec Králové
e-mail: ctirad.andrys@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.



A067+1

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: IGIT1/25 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 7.3.2025

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

ID měřicího systému

anti-gliadin IgA (deamidovaný)

KleeYa

anti-gliadin IgG (deamidovaný)

KleeYa

anti-transglutamináza IgA

KleeYa

Toto osvědčení platí do: 8.3.2026

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
předseda ČSAKI



A067+1

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: IGIT1/25 - Immunopathology of GIT

Deadline (EQA round closed): 7.3.2025

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

ID of measuring system

anti-gliadin IgA (deamidated)

KleeYa

anti-gliadin IgG (deamidated)

KleeYa

anti-transglutaminase IgA

KleeYa

This confirmation expires on: 8.3.2026

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: IGIT1/25 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 7.3.2025

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 1					
anti-gliadin IgA (deamidovaný)	+	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine			100 %
Vzorek A1					
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Pozitivní
Vzorek B1					
Všechny výsledky		>>>	78	✓	Negativní
anti-gliadin IgG (deamidovaný)	+	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine			100 %
Vzorek A1					
Všechny výsledky			1		Negativní
		>>>	80	✓	Pozitivní
Vzorek B1					
Všechny výsledky		>>>	81	✓	Negativní
Sada 2					
anti-transglutamináza IgA	+	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine			100 %
Vzorek A2					
Všechny výsledky		>>>	86	✓	Pozitivní
Vzorek B2					
Všechny výsledky		>>>	86	✓	Negativní
Vaše celkové úspěšnosti v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:					
2023: IGIT2 = 100 %					
2024: IGIT1 = 100 % IGIT2 = 100 %					
2025: IGIT1 = 100 %					
Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 12)					
Souhrnné vyhodnocení tohoto cyklu naleznete na adrese: https://www.sekk.cz					

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: IGIT1/25 - Immunopathology of GIT

Deadline (EQA round closed): 7.3.2025

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			
C = overall assessment of the test:	PR = participant's result:	Qualitative results	
+ ... successful test	✓ ... correct result	AV = assigned value:	
- ... unsuccessful test	✗ ... wrong result	>>> ... expected result	
± ... not evaluated	• ... not evaluated	> ... acceptable result	
		± ... not evaluated	

Test	C	Participant's basic information about test				Success in 2 years
Sample		AV	Count	PR	Result	
Evaluated group						

Set 1

anti-gliadin IgA (deamidated)	+	ID of measuring system: KleeYa, M=99=Another measurement principle, R=140=TestLine				100 %
Sample A1						
All results		>>>	78	✓	Positive	
Sample B1						
All results		>>>	78	✓	Negative	
anti-gliadin IgG (deamidated)	+	ID of measuring system: KleeYa, M=99=Another measurement principle, R=140=TestLine				100 %
Sample A1						
All results			1		Negative	
		>>>	80	✓	Positive	
Sample B1						
All results		>>>	81	✓	Negative	

Set 2

anti-transglutaminase IgA	+	ID of measuring system: KleeYa, M=99=Another measurement principle, R=140=TestLine				100 %
Sample A2						
All results		>>>	86	✓	Positive	
Sample B2						
All results		>>>	86	✓	Negative	

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

2023: IGIT2 = 100 %

2024: IGIT1 = 100 % IGIT2 = 100 %

2025: IGIT1 = 100 %

Your total success in this programme during last 2 years: 100 % (number of evaluated tests: 12)

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