

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: IGIT1/26 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 6.3.2026

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

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: 7.3.2027



Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK



prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.
předseda ČSAKI

VÝSLEDKOVÝ LIST

Cykus EHK: IGI1/26 - Immunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 6.3.2026

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	
C = celkové hodnocení zkoušky:	VU = výsledek účastníka:
+ ... úspěšná zkouška	✓ ... správný výsledek
- ... neúspěšná zkouška	✗ ... chybný výsledek
± ... nehodnoceno	• ... nehodnoceno
[jednotka] C Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník	
Úspěšnost za 2 roky	

Zkouška	Účastník	AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]
Hodnocená skupina	kvantitativní →	AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]
Hodnocená skupina	kvalitativní →	AV	Počet	VU	Výsledek		

Sada 1

anti-gliadin IGA (deamidovaný)	±	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek A1	±	Negativní	6
(140) Testline	±	Negativní	6
Vzorek B1	±	Negativní	5
Všechny výsledky	±	Nepřikazný výsledek (hraniční)	13
	±	Positivní	5

anti-gliadin IgG (deamidovaný)	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek A1	+	Negativní	78
Všechny výsledky	+	Negativní	78

anti-gliadin IGA	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek B1	+	Negativní	80
Všechny výsledky	+	Negativní	80

anti-transglutamináza IGA	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek A2	+	Negativní	85
Všechny výsledky	+	Negativní	85

Sada 2	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek B2	+	Negativní	85
Všechny výsledky	+	Negativní	85

Sada 3	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek A3	+	Negativní	65
Všechny výsledky	+	Negativní	65

anti-Saccharomyces cerevisiae IGA	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek B3	+	Negativní	66
Všechny výsledky	+	Positivní	66

anti-Saccharomyces cerevisiae IgG	+	ID měřicího systému: Sunrise, M=2=EIA metoda, R=140=Testline	100 %
Vzorek A3	+	Negativní	57
Všechny výsledky	+	Negativní	57

Vaše celková úspěšnost v jednotlivých cyklech tohoto programu za poslední 2 roky:	100 %		
Vzorek B3	+	Negativní	57
Všechny výsledky	+	Positivní	57

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 19)	100 %
2024: IGI1 = 100 %	100 %
2025: IGI1 = 100 %	100 %
2026: IGI1 = 100 %	100 %

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

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: IGIT1/26 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 6.3.2026

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

ID měřicího systému

anti-gliadin IgA (deamidovaný)
KleeYa

anti-gliadin IgG (deamidovaný)
KleeYa

anti-transglutamináza IgA
KleeYa

Toto osvědčení platí do: 7.3.2027



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: IGIT1/26 - Imunopatologie GIT

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 6.3.2026

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:		Kvantitativní výsledky		Kvalitativní výsledky		
C = celkové hodnocení zkoušky:		✓ ... správný výsledek		AV = vztažná hodnota		AV = vztažná hodnota:		
+ ... úspěšná zkouška		✗ ... chybný výsledek		Dmax = přijatelný rozdíl		>>> ... očekávaný výsledek		
- ... neúspěšná zkouška		• ... nehodnoceno		LL = dolní mez		> ... akceptovatelný výsledek		
± ... nehodnoceno		D[%] = rozdíl v procentech (VU a AV)		UL = horní mez		± ... nehodnoceno		
Zkouška	[jednotka]	C	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník					Úspěšnost za 2 roky
Vzorek			AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]
Hodnocená skupina	kvantitativní →		AV	Počet	VU	Výsledek		
Hodnocená skupina	kvalitativní →		AV	Počet	VU	Výsledek		
Sada 1								
anti-gliadin IgA (deamidovaný)		±	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
(140) TestLine	kvalitativní		±	6				Negativní
			±	13	•			Neprůkazný výsledek (hraniční)
			±	5				Pozitivní
Vzorek B1								
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	78	✓			Negativní
anti-gliadin IgG (deamidovaný)		+	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	1				Neprůkazný výsledek (hraniční)
			>>>	79	✓			Pozitivní
Vzorek B1								
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	80	✓			Negativní
Sada 2								
anti-transglutamináza IgA	[kU/L]	+	ID měřicího systému: KleeYa, M=99=Jiný princip měření, R=140=TestLine					100 %
Vzorek A2								
Všechny výsledky	kvantitativní					---		•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	85	✓			Negativní
Vzorek B2								
Všechny výsledky	kvantitativní					---		•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	85	✓			Pozitivní

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

2024: IGIT2 = 100 %

2025: IGIT1 = 100 % IGIT2 = 100 %

2026: IGIT1 = 100 %

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 11)

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

IGIT1/26: Imunopatologie GIT

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 3 sady vzorků, každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady). Každý účastník obdržel sady podle své objednávky.

Vztažné hodnoty

Vztažné 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 89 pracovišť, z toho 1 z Rakouska a 21 ze Slovenska.

Konsenzu bylo dosaženo u všech zkoušek, specifická situace ale nastala u zkoušky **anti-gliadin IgA deamidovaný**. Při přípravě vzorku A1 byla koncentrace protilátek IgA proti deamidovanému gliadinu zvýšená, cca na dvojnásobku cut-off, tedy o něco nižší, než jakou obvykle u pozitivních vzorků pro EHK volíme (běžně se jedná o trojnásobek cut-off nebo i více).

Všichni účastníci, kteří použili reagentie 14 různých výrobců, se jasně shodli na výsledku *pozitivní*.

Jedinou výjimkou byli uživatelé nejčtenější soupravy **TestLine**, kde 6 účastníků vydalo *negativní*, 13 *nepřikazný* a 5 *pozitivní* výsledek. Toto rozložení výsledků odpovídá situaci, kdy koncentrace byla v oblasti cut-off dané soupravy, a proto jsme výsledky této skupiny nehodnotili.

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	0	2	0	3	83
	relativní	-	1,1 %	-	2,2 %	-	3,4 %	93 %

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 95 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 95 % 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.

IGIT1/26: Imunopatologie GIT

Studie T06/26: anti-transglutamináza IgA - kvantitativní výsledky

V tomto cyklu mohli účastníci zadávat rovněž kvantitativní výsledky (bez vlivu na úspěšnost). Kromě samotných kvantitativních výsledků v kU/L jsme účastníky požádali, aby uvedli svůj cut-off v kU/L a to, zda v této jednotce rutinně vydávají výsledky.

Jednotky

Nejprve je třeba zdůraznit, že z hlediska IUPAC Silver Book je jediným správným zápisem jednotky „kU/L“ a nikoli „U/mL“, protože prefixy se nemají používat ve jmenovateli.

Pokud jde o používané jednotky, odpovídali účastníci takto:

Jednotka	Počet účastníků
CU	10
IP	2
kRU/L (nebo formálně chybné „RU/mL“)	6
kU/L (nebo formálně chybné „U/mL“)	44
jiná než kU/L, avšak jednotku respondent neuvedl	7

Cut-off uváděné účastníky jsou rozděleny v následující tabulce podle jednotek.

Jednotka	Cut-off	Počet účastníků
CU	20 (včetně 19,9)	9
IP	0,349	1
	1	1
kRU/L	20	6
kU/L	0,7	1
	7 (včetně 7,2)	3
	8	5
	9	1
	10 (včetně 9,9)	11
	12	3
	16	1
	18 (včetně 17,9)	7
	20	7
	22	3
	30	1

Roztříštěnost používaných cut-off je značná. Významné zlepšení nepřináší ani rozdělení cut-off do skupin podle výrobců souprav, jak ukazuje následující tabulka, kde jsou rozepsány cut-off pro 2 nejčastěji se vyskytující výrobce.

Výrobce	Jednotka	Cut-off	Počet účastníků
Euroimmun	kU/L	20	4
		30	1
	IP	1	1
	kRU/L	20	5
TestLine	kU/L	10	1
		17,9	1
		18	6
		20	1
		22	4
	IP	0,349	1

Je na místě zdůraznit, že účastníci by měli používat cut-off předepsané výrobcem soupravy.

Výsledky měření

Dle očekávání byly výsledky velmi rozptýlené, i v rámci jednotlivých skupin reagentů se CV pohyboval v oblasti 20 až 40 %.

U negativního vzorku A2 se výsledky vydané v kU/L pohybovaly v intervalu 0,1 až 11,5.

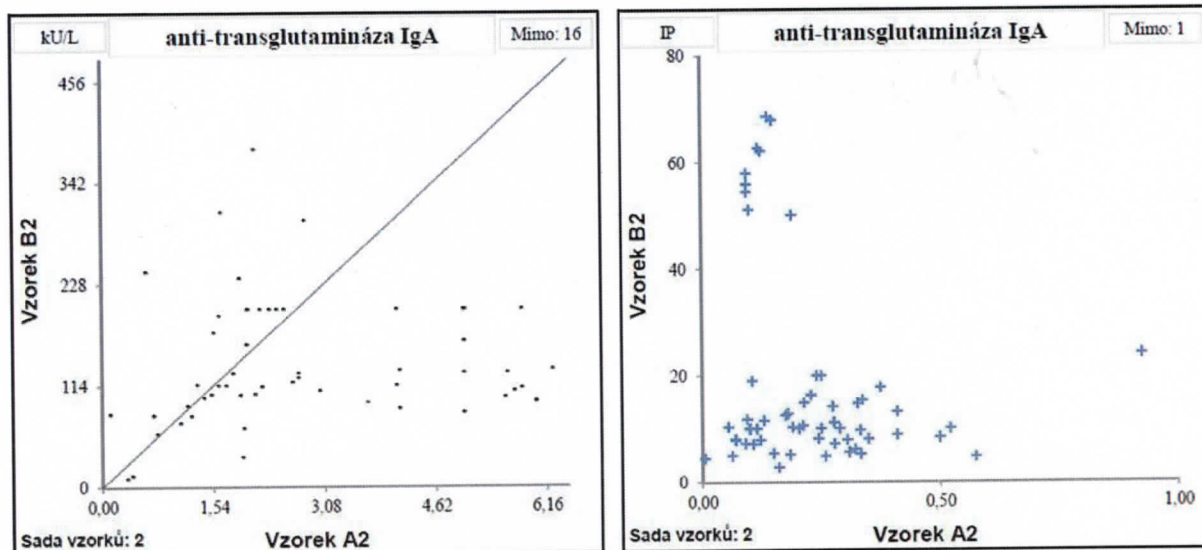
U pozitivního vzorku B2 se výsledky vydané v kU/L pohybovaly v intervalu 33,3 až 1088,9.

Na základě cut-off uvedených účastníky jsme výsledky přepočítali na indexy pozitivity (IP) a níže na obrázku uvádíme pro srovnání jak Youdenův graf pro kU/L, tak pro IP (graf vpravo).

V případě IP je patrný příznivý obraz u vzorku A, kde byly prakticky všechny IP < 1 (mimo graf je jen jeden).

IGIT1/26: Imunopatologie GIT

Podobně u pozitivního vzorku B2 jsou IP > 1, je zde ale patrná bimodalita. Avšak variační koeficienty, spočtené pro IP pro oba vzorky dosahují desítek procent, jsou tedy enormní.



S ohledem na skutečnost, že nepadají shoda ani v oblasti používaných jednotek (přičemž účastníci uvádějí, že přepočítání na kU/L není možné), ani v oblasti cut-off, uzavíráme tuto studii jako zajímavou sondu do praktické realizace této metody v laboratořích. V dohledné době nelze očekávat, že u tohoto laboratorního vyšetření a obecně u stanovení většiny autoprotilátek dojde k výrazné standardizaci a unifikaci. Bude tedy možné i nadále v EHK porovnávat pouze kategoričká data (negativní, neprůkazný, pozitivní). Tak budeme nadále postupovat i v programu IGIT.