



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: RF1/25 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

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.

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

anti-CCP IgG

Revmat. faktor IgA

Revmat. faktor IgG

Revmat. faktor IgM

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: RF1/25 - Diagnostics of Rheumatoid Arthritis and ASLO

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-CCP IgG

Rheumat. factor IgA

Rheumat. factor IgG

Rheumat. factor IgM

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: RF1/25 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

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:		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								
Hodnocená skupina	kvantitativní →		AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]
Hodnocená skupina	kvalitativní →		AV	Počet	VU	Výsledek		
Sada 1								
anti-CCP IgG	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	84	✓	Negativní		
Vzorek B1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	84	✓	Pozitivní		
Revmat. faktor IgA	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	46	✓	Negativní		
Vzorek B1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	46	✓	Pozitivní		
Revmat. faktor IgG	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	45	✓	Negativní		
Vzorek B1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	45	✓	Pozitivní		
Revmat. faktor IgM	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine					100 %
Vzorek A1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	46	✓	Negativní		
Vzorek B1								
(140) TestLine	kvantitativní						---	•
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	46	✓	Pozitivní		

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

2023: RF2 = 100 %

2024: RF1 = 100 % RF2 = 100 %

2025: RF1 = 100 %

Vaše celková úspěšnost v tomto programu za poslední 2 roky: 100 % (počet hodnocených zkoušek: 16)

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: RF1/25 - Diagnostics of Rheumatoid Arthritis and ASLO

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

Bc. Lenka Hanakova									
Key			PR = participant's result:			Quantitative results		Qualitative results	
C = overall assessment of the test:			✓ ... correct result			AV = assigned value		AV = assigned value:	
+ ... successful test			✗ ... wrong result			Dmax = acceptable difference		>>> ... expected result	
- ... unsuccessful test			• ... not evaluated			LL = lower limit		> ... acceptable result	
± ... not evaluated			D[%] = percent difference (PR and AV)			UL = upper limit		± ... not evaluated	
Test	[unit]	C	Participant's basic information about test						Success in 2 years
Sample			AV	Dmax	LL	UL	PR	D[%]	
Evaluated group	quantitative →		AV	Count	PR	Result			
Evaluated group	qualitative →								
Set 1									
anti-CCP IgG	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Sample A1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	84	✓	Negative			
Sample B1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	84	✓	Positive			
Rheumat. factor IgA	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Sample A1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	46	✓	Negative			
Sample B1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	46	✓	Positive			
Rheumat. factor IgG	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Sample A1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	45	✓	Negative			
Sample B1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	45	✓	Positive			
Rheumat. factor IgM	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Sample A1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	46	✓	Negative			
Sample B1									
(140) TestLine	quantitative						---	•	
All results	qualitative		>>>	46	✓	Positive			

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

2023: RF2 = 100 %

2024: RF1 = 100 % RF2 = 100 %

2025: RF1 = 100 %

Your total success in this programme during last 2 years: 100 % (number of evaluated tests: 16)

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

RF1/25: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

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

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovištích subdodavatelů.

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky) takto:

- Sada 1: diagnostika revmatoidní artritidy
- Sada 2: anti-streptolysin O (ASLO)

Každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 211 účastníků, z toho 28 ze Slovenska.

Diagnostika revmatoidní artritidy (sada 1)**Kvalitativní výsledky**

Vztažné hodnoty jsou určovány na základě konsenzu. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

Konsenzu bylo dosaženo u všech zkoušek. Výsledky byly výborné, celková úspěšnost u všech zkoušek byla 100 %.

Kvantitativní výsledky

Kvantitativní výsledky pro zkoušky sady 1 jsou do programu zařazeny jako edukační. Tyto výsledky nemají vliv na úspěšnost účastníků a nezapočítávají se do dlouhodobého hodnocení. Zpracování je provedeno v rámci homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagentů (kód R).

S ohledem na skutečnost, že do cyklu jsou zařazovány jasné negativní a jasné pozitivní vzorky, uvádí řada účastníků u negativního vzorku poznámku „výsledek pod mezí stanovitelnosti“ a naopak u pozitivního vzorku poznámku „výsledek nad horní hranici měřicího rozsahu“. V Youdenových grafech pak mají výsledky řady systémů podobu bodů uspořádaných na přímce rovnoběžné s osou grafu a ležící na příslušné dolní nebo horní hranici měřicího rozsahu daného systému.

Z výše uvedených důvodů kvantitativní výsledky nehodnotíme.

Informace, které mohou být pro účastníky užitečné, jsou průměry a rozptyly, které naleznou ve statistice na webu a mohou si porovnat, jak dobře jejich vlastní výsledky korelují s výsledky jejich skupiny.

ASLO (sada 2)**Kvantitativní výsledky**

Výsledky měření ASLO byly hodnoceny v rámci skupin uspořádaných podle kódu R (výrobce reagentie). Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci jednotlivých skupin. Výsledky jsou hodnoceny pouze ve skupinách, kde je počet účastníků alespoň $n = 5$ (výsledky v méně četných skupinách nejsou hodnoceny a jejich členové naleznou ve svých výsledkových listech označení $\pm$).

Celkově zde pozorujeme významný rozdíl mezi výsledky skupiny Abbott (v Youdenově grafu shluk bodů vlevo dole) a výsledky získanými soupravami ostatních výrobců (Abbott poskytuje výsledky přibližně o 30 % nižší).

Rozptyl výsledků (CV) byl téměř ve všech skupinách menší než 5 %.

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	6	3	198
	relativní	-	-	-	1,9 %	2,8 %	1,4 %	94 %

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. Ivana Půtová
Revmatologický ústav
Na Slupi 4
Praha 2
e-mail: putova@revma.cz

RF1/25: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

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.
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 **Cíbule** (<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.