



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: RF1/26 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 13.3.2026

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

anti-CCP IgG

Revmat. faktor IgA

Revmat. faktor IgG

Revmat. faktor IgM

Toto osvědčení platí do: 14.3.2027

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: RF1/26 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 13.3.2026

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									
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			
				2		Neprůkazný výsledek (hraniční)			
Vzorek B1									
(140) TestLine	kvantitativní						---	•	
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	2		Neprůkazný výsledek (hraniční)			
				45	✓	Pozitivní			
Revmat. faktor IgM	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Vzorek A1									
(140) TestLine	kvantitativní						---	•	
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	47	✓	Negativní			
Vzorek B1									
(140) TestLine	kvantitativní						---	•	
Všechny výsledky	kvalitativní		>>>	47	✓	Pozitivní			

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

2024: RF2 = 100 %

2025: RF1 = 100 % RF2 = 100 %

2026: 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>

RF1/26: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2026*.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovištích subdodavatelů.

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).

- Sada 1 (vzorky A1 a B1): diagnostika revmatoidní artritidy
Vzorek A1 - směsné sérum od 2 zdravých jedinců. Očekávané výsledky ve všech sledovaných parametrech negativní.
Vzorek B1 - směsné sérum od 3 pacientů s dg. RA. Očekávané výsledky pozitivní.
- Sada 2 (vzorky A2 a B2): anti-streptolysin O (ASLO)

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 207 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 téměř u všech zkoušek přesahovala 95 %.

Jedinou výjimku tvořil **revmat. faktor IgG**, kde jsme jak u vzorku A1 (negativní), tak u vzorku B1 (pozitivní) zaznamenali 2 neprůkazné výsledky – jeden účastník přitom zaznamenal „dvojchybu“, kdy neprůkazný výsledek uvedl u obou vzorků.

Kvantitativní výsledky

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

S ohledem na skutečnost, že do cyklu jsou zařazovány jasně negativní a jasně pozitivní vzorky, uvádí řada účastníků u negativního vzorku poznámku „výsledek pod mezi 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, zda jejich vlastní výsledky korelují s výsledky jejich skupiny.

ASLO (sada 2)**Kvantitativní výsledky**

Výsledky měření ASLO byly hodnoceny v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R). Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci jednotlivých skupin. Výsledky jsou hodnoceny pouze ve skupinách, kde je počet účastníků alespoň $n = 5$.

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	1	0	4	4	5	192
	relativní	-	0,49 %	-	1,9 %	1,9 %	2,4 %	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.

RF1/26: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

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

Přílohy

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

<i>Název</i>	<i>Popis</i>
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 **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.