



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>



A067

OSVĚDČENÍ O ÚČASTI

Cyklus EHK: RF2/25 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 26.9.2025

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

anti-CCP IgG

Revmat. faktor IgA

Revmat. faktor IgG

Revmat. faktor IgM

Toto osvědčení platí do: 27.9.2026

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: RF2/25 - Diagnostics of Rheumatoid Arthritis and ASLO

Deadline (EQA round closed): 26.9.2025

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: 27.9.2026

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: RF2/25 - Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 26.9.2025

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

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			Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník							Úspěšnost za 2 roky	
[jednotka]			C								
Vzorek			kvantitativní →	AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]		
Hodnocená skupina			kvalitativní →	AV	Počet	VU	Výsledek				
Hodnocená skupina											
Sada 1											
anti-CCP IgG			[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Vzorek A1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	83	✓	Negativní				
Všechny výsledky											
Vzorek B1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	83	✓	Pozitivní				
Všechny výsledky											
Revmat. faktor IgA			[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Vzorek A1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	45	✓	Negativní				
Všechny výsledky											
Vzorek B1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní		1		Neuvedeno				
Všechny výsledky				>>>	44	✓	Pozitivní				
Revmat. faktor IgG			[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Vzorek A1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	45	✓	Negativní				
Všechny výsledky											
Vzorek B1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	45	✓	Pozitivní				
Všechny výsledky											
Revmat. faktor IgM			[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %
Vzorek A1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	45	✓	Negativní				
Všechny výsledky											
Vzorek B1			kvantitativní					---		•	
(140) TestLine			kvalitativní	>>>	45	✓	Pozitivní				
Všechny výsledky											

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

2024: RF1 = 100 % RF2 = 100 %

2025: RF1 = 100 % RF2 = 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>

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: RF2/25 - Diagnostics of Rheumatoid Arthritis and ASLO

Deadline (EQA round closed): 26.9.2025

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:			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											
Evaluated group	quantitative →		AV	Dmax	LL	UL	PR	D[%]			
Evaluated group	qualitative →		AV	Count	PR	Result					
Set 1											
anti-CCP IgG	[kU/L]	+	M=2=EIA (ELISA), R=140=TestLine						100 %		
Sample A1											
(140) TestLine	quantitative						---	•			
All results	qualitative		>>>	83	✓	Negative					
Sample B1											
(140) TestLine	quantitative						---	•			
All results	qualitative		>>>	83	✓	Positive					
Rheumat. factor IgA	[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		>>>	1		Not specified					
			>>>	44	✓	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		>>>	45	✓	Negative					
Sample B1											
(140) TestLine	quantitative						---	•			
All results	qualitative		>>>	45	✓	Positive					

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

2024: RF1 = 100 % RF2 = 100 %

2025: RF1 = 100 % RF2 = 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>

RF2/25: 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
Vzorek A1 - směsné sérum od 2 zdravých jedinců. Očekávané výsledky ve všech sledovaných parametrech negativní.
Vzorek B1 - směsné sérum od 2 pacientů s dg. RA. Očekávané výsledky ve všech sledovaných parametrech pozitivní.
- 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 210 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 přesahovala 95 %.

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 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 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, 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 reagentů). 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	5	3	5	197
	relativní	-	-	-	2,4 %	1,4 %	2,4 %	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 95 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 95 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

RF2/25: 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:

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 **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.