



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: E24/25 - Endokrinologie 2

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 3.10.2025

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

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

C-peptid

Inzulin

Toto osvědčení platí do: 4.10.2026

Ing. Marek Budina
ředitel společnosti SEKK

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
předsedkyně ČSKB



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: E24/25 - Hormones 2

Deadline (EQA round closed): 3.10.2025

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

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

C-peptide

Insulin

This confirmation expires on: 4.10.2026

Marek Budina, MSc
director of SEKK

Assoc. Prof. Drahomíra Springer, PhD
chairwoman of the CSCB

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: E24/25 - Endokrinologie 2

Stop termín (uzávěrka cyklu EHK): 3.10.2025

Odborná garance: Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB)

Účastník: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika IČO: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

Legenda			Kvantitativní výsledky						
C = celkové hodnocení zkoušky:			VU = výsledek účastníka:			AV = vztažná hodnota			
+ ... úspěšná zkouška			✓ ... správný výsledek			Dmax = přijatelný rozdíl			
- ... neúspěšná zkouška			✗ ... chybný výsledek			LL = dolní mez			
± ... nehodnoceno			• ... nehodnoceno			UL = horní mez			
			D[%] = rozdíl v procentech (VU a AV)						
Zkouška	[jednotka]	C	Základní informace, které o zkoušce uvedl účastník						Úspěšnost za 2 roky
Vzorek			Srovnatelnost						
Hodnocená skupina			AV	Dmax	LL	UL	VU	D[%]	
C-peptid	[pmol/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine						---
Vzorek A									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							227,81	•	
TestLine									
Vzorek B									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							211,52	•	
TestLine									
Inzulin	[mU/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine						---
Vzorek A									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							19,6	•	
TestLine									
Vzorek B									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							72	•	
TestLine									

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

Žádne výsledky pro hodnocení úspěšnosti.

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: E24/25 - Hormones 2

Deadline (EQA round closed): 3.10.2025

Professional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry (CSCB)

Participant: TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Czech Republic CID: 47913240

Bc. Lenka Hanáková

Key		Quantitative results	
C = overall assessment of the test:		AV = assigned value	
+ ... successful test		Dmax = acceptable difference	
- ... unsuccessful test		LL = lower limit	
± ... not evaluated		UL = upper limit	
PR = participant's result:		D[%] = percent difference (PR and AV)	
✓ ... correct result			
✗ ... wrong result			
• ... not evaluated			

Test	[unit]	C	Participant's basic information about test						Success in 2 years
			Comparability				PR	D[%]	
			AV	Dmax	LL	UL			
Sample									
Evaluated group									
C-peptide	[pmol/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine						---
Sample A									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							227,81	•	
TestLine									
Sample B									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							211,52	•	
TestLine									
Insulin	[mU/L]	±	M=4=LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI), R=140=TestLine						---
Sample A									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							19,6	•	
TestLine									
Sample B									
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140)							72	•	
TestLine									

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

No results to be evaluated.

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

E24/25: Endokrinologie 2

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

Vzorky

Program Endokrinologie 2 je realizován ve spolupráci se společností RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, německý poskytovatel EHK). SEKK a RfB současně rozesílají stejné vzorky a pro hodnocení máme k dispozici i výsledky účastníků zapojených do systému RfB, čímž se zvyšuje validita hodnocení. Rozdíly mezi výsledky měření jednoho analytu získanými na různých měřicích systémech mohou být způsobeny vlastnostmi použitých vzorků. Při jejich přípravě může být koncentrace sledovaného analytu upravována pomocí přísad různých substancí (pacientskými vzorky s vysokou koncentrací sledovaného analytu, rekombinantními antigeny apod.) tak, aby bylo dosaženo vyšších nebo patologických hodnot. Tyto antigeny ale mohou v různých měřicích systémech vykazovat rozdílnou imunoreaktivitu a pozorované rozdíly mezi systémy tak nemusí odrážet reálnou situaci při měření patientských vzorků.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se v rámci programu SEKK zúčastnilo 166 účastníků z ČR a 27 ze Slovenska. Z programu RfB jsme měli k dispozici výsledky 1123 účastníků.

Úspěšnost účastníků byla v tomto cyklu prakticky u všech zkoušek na velmi dobré úrovni (vyjma zkoušek kyselina listová a vitamin B12 (aktivní) – viz níže).

Vztažné hodnoty

Z důvodů uvedených výše jsou výsledky měření hodnoceny v homogenních skupinách uspořádaných podle principu měření a výrobce reagentů (kódy M a R). Vztažné hodnoty jsou určovány jako robustní průměry v rámci skupin. Výsledky jsou v dané skupině hodnoceny pouze tehdy, pokud má alespoň 5 členů.

Kyselina listová	Koncentrace ve vzorku B byla poměrně nízká, ve skupině systémů Roche v blízkosti meze stanovitelnosti, což se podepsalo na zvýšeném rozptylu výsledků účastníků v této skupině a tím i mírně snížené úspěšnosti.
Vitamin B12 (aktivní)	Tato zkouška není započítávána do dlouhodobého hodnocení účastníků. Důvodem je především to, že v závislosti na koncentraci v konkrétním vzorku není vždy možné tuto zkoušku hodnotit a podmínky hodnocení se tak cyklus od cyklu mohou významně měnit. V tomto cyklu byla koncentrace v obou vzorcích poměrně vysoká (zvláště ve vzorku B). To způsobilo problémy s měřením především u vzorku B ve skupině účastníků používajících systémy Abbott. Někteří z nich nedodrželi pokyny a vzorky 2x ředili (byť možná automaticky, díky nastavenému protokolu metody v analyzátoru) a vydali pak výsledek 256 pmol/L, zatímco jiní účastníci vydali výsledek 128 pmol/L. Soubor výsledků byl tedy bimodální. U vzorku A tato situace nenastala, jeho koncentrace byla na úrovni horní hranice měřicího rozsahu metody a účastníci tak vydávali výsledky 128 pmol/L nebo výsledky této hodnotě poměrně blízké. I v dalších skupinách (Roche, Siemens) uváděli účastníci jako výsledky měření vzorku B horní hranici měřicího rozsahu použité metody. Proto jsme tuto zkoušku 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	5	18	35	49	83
	relativní	-	0,52 %	2,6 %	9,4 %	18 %	26 %	43 %

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 80 % nebo vyšší. Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: Ing. Vladimír Bartoš, Ph.D.
Ústav laboratorní medicíny, FN Ostrava
17. listopadu 1790
708 52 Ostrava – Poruba
e-mail: vladimir.bartos@fno.cz

E24/25: Endokrinologie 2

Přílohy

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

Název	Popis
Osvědčení o účasti Certifikát 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

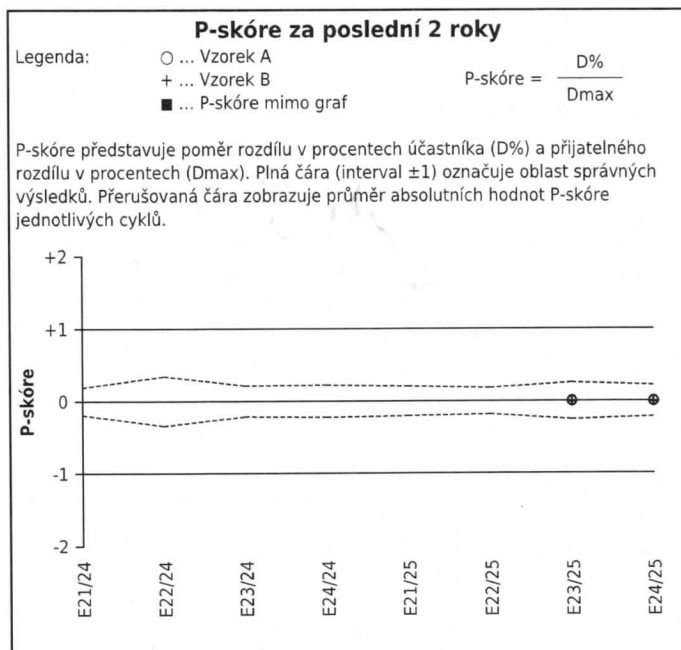
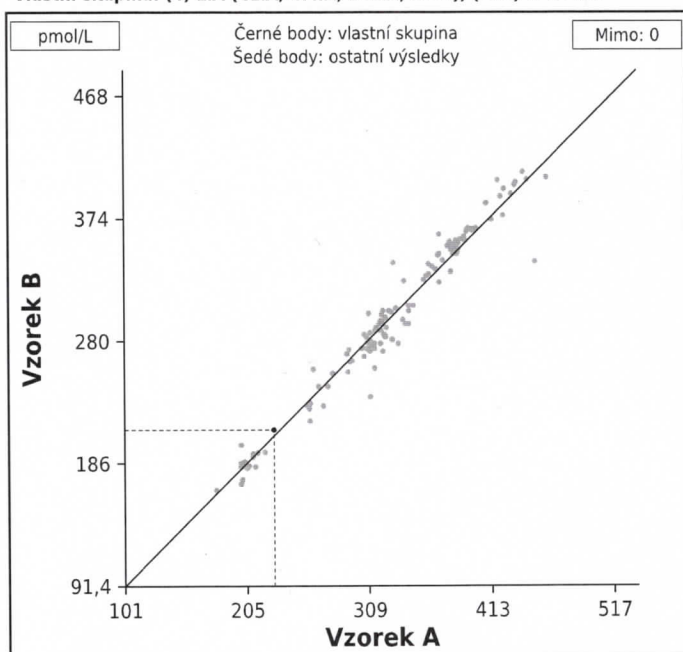
Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- 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.

C-peptid

Vlastní výsledky [pmol/L]: Vzorek A = 227,81 Vzorek B = 211,52 (nehodnoceno)

Vlastní skupina: (4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140) TestLine



Souhrnná statistika (graficky)

AV = vztažná hodnota

CVPG = konsenzus skupin účastníků

LL = dolní mez

UL = horní mez

N = celkový počet výsledků

RoM = robustní průměr

SD = směrodatná odchylka

CV = variační koeficient [%]

x% = x% percentil

Grafické symboly:

□ = interval LL až UL s vyznačenou AV

— = interval 16% až 84% percentil

| = medián (50% percentil)

● = vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

393 C-peptid

[pmol/L]

AV

LL

UL

N

RoM

SD

CV

16%

50%

84%

Vzorek A

Všechny výsledky

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens

(Atellica)

Ostatní

Vzorek B

Všechny výsledky

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott

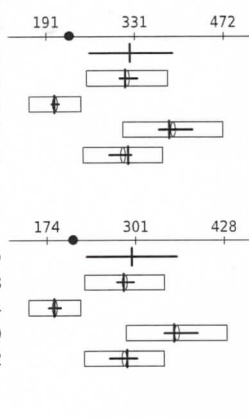
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens

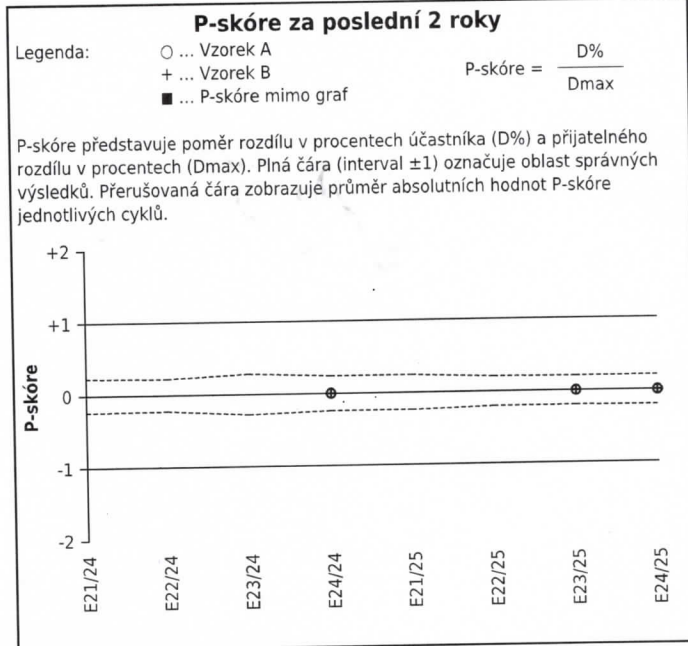
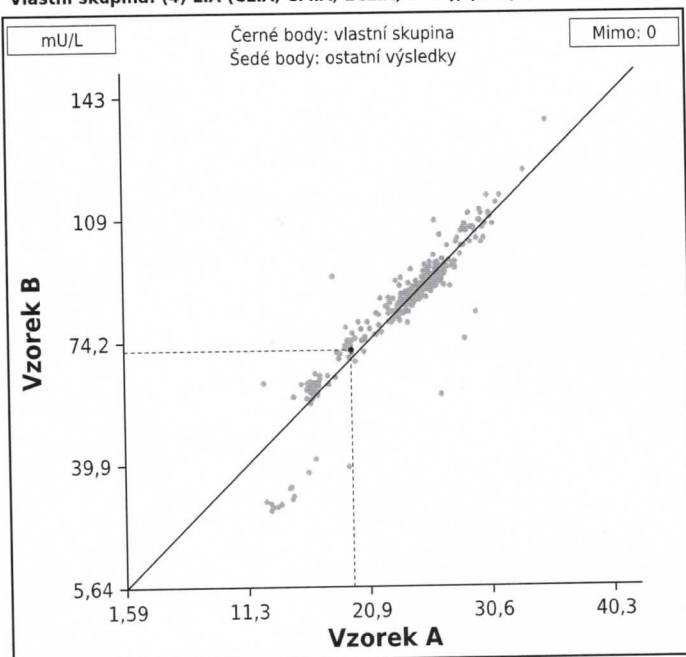
(Atellica)

Ostatní



Inzulín

Vlastní výsledky [mU/L]: Vzorek A = 19,6 Vzorek B = 72 (nehodnoceno)
Vlastní skupina: (4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (140) TestLine



Souhrnná statistika (graficky)

AV = vztažná hodnota
CVPG = konsenzus skupin účastníků
LL = dolní mez
UL = horní mez

N = celkový počet výsledků
RoM = robustní průměr
SD = směrodatná odchylka
CV = variační koeficient [%]
x% = x% percentil

Grafické symboly:

□ = interval LL až UL s vyznačenou AV
— = interval 16% až 84% percentil
| = medián (50% percentil)
● = vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

325 Inzulín

[mU/L]

AV

LL

UL

N

RoM

SD

CV

16%

50%

84%

Vzorek A

Všechny výsledky

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens

(Atellica)

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (179) Siemens

Ostatní

Vzorek B

Všechny výsledky

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter

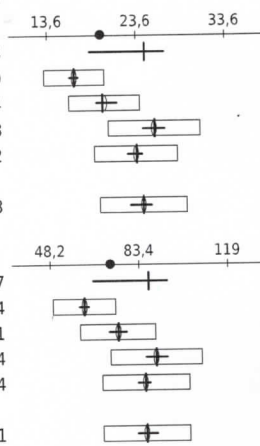
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens

(Atellica)

(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (179) Siemens

Ostatní



Legenda: ● vlastní výsledek (šipka, leží-li mimo graf)

rozsah správných výsledků

