



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 72/2024

Revmatologický ústav
se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Nové Město, Praha 2, IČO 00023728

pro zdravotnickou laboratoř č. 8176
Oddělení klinické imunologie (OKI)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru alergologie a klinické imunologie včetně sdílených vyšetření vymezená přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 594/2022 ze dne 7. 12. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **14. 4. 2025**

V Praze dne 15. 2. 2024




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 72/2024 ze dne: 15. 02. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Revmatologický ústav
objekt číslo 8176, Oddělení klinické imunologie (OKI)
Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř klinické imunologie** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2
2. **Laboratoř průtokové cytometrie** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách <https://www.revma.cz/pacienti/nase-oddeleni/klinicke-laboratore/oddeleni-klinicke-immunologie-a-prutokove-cytometrie/>

1. Laboratoř klinické imunologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
7.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 72/2024 ze dne: 15. 02. 2024

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Revmatologický ústav

objekt číslo 8176, Oddělení klinické imunologie (OKI)

Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
10.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
11.	Autoprotilátky	Imunoblotting (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
12.	Autoprotilátky	Imunoblotting (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoblotting (automaticky)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Stanovení produkce interferonu gamma	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	Komerční postup	Plazma	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 72/2024 ze dne: 15. 02. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Revmatologický ústav
objekt číslo 8176, Oddělení klinické imunologie (OKI)
Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

2. Laboratoř průtokové cytometrie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace lymfocytárních populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Imunofenotypizace leukocytárních antigenů	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.





EA MLA Signatory
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

issues

according to section 16 of Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. 72/2024

Revmatologický ústav
with registered office Na Slupi 450/4, 128 00 Nové Město, Praha 2,
Company Registration No. 00023728

for the Medical Laboratory No. 8176
Clinical Immunology Department (CID)

Scope of accreditation:

Laboratory diagnostics in the field of allergology and clinical immunology, including shared examinations to the extent as specified in the appendix to this Certificate.

This Certificate of Accreditation is a proof of Accreditation issued on the basis of assessment of fulfillment of the accreditation criteria in accordance with

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

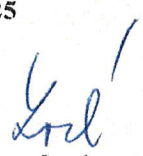
In its activities performed within the scope and for the period of validity of this Certificate, the Conformity Assessment Body is entitled to refer to this Certificate, provided that the accreditation is not suspended and the Accredited Body meets the specified accreditation requirements in accordance with the relevant regulations applicable to the activity of an accredited Conformity Assessment Body.

This Certificate of Accreditation replaces, to the full extent, Certificate No.: 594/2022 of 7. 12. 2022, or any administrative acts building upon it.

The Certificate of Accreditation is valid until: **14. 4. 2025**

Prague: 15. 2. 2024




Milena Lochmanová
Director of the Department
of Medical Laboratories
Czech Accreditation Institute

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation 72/2024 of 15/02/2024**

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189:2013:

Revmatologický ústav
CAB Number 8176, Clinical Immunology Department (CID)
Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Medical laboratory locations:

1. **Clinical Immunology Laboratory** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2
2. **Flow Cytometry Laboratory** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

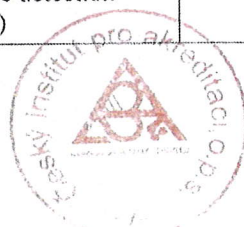
The laboratory applies a flexible approach to the scope of accreditation.

The current "List of activities within the flexible scope" is available on the website <https://www.revma.cz/pacient/nase-oddeleni/klinicke-laboratore/oddeleni-klinicke-immunologie-a-prutokove-cytometrie/>

1. **Clinical Immunology Laboratory**

Examinations:

Ordinal Number	Analyte/parameter/diagnostics	Principle of examination	Identification of procedure/equipment	Examined material	Degrees of freedom ¹
813 - Allergology and Immunology Laboratory					
1.	Rheumatoid factor (RF)	Immunoassay with photometric detection (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
2.	Rheumatoid factor (RF)	Immunoassay with photometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
3.	Autoantibodies	Indirect immunofluorescence (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
4.	Autoantibodies	Indirect immunofluorescence (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
5.	Autoantibodies	Immunoassay with photometric detection (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
6.	Autoantibodies	Immunoassay with photometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D



**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation 72/2024 of 15/02/2024**

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189:2013:

Revmatologický ústav
CAB Number 8176, Clinical Immunology Department (CID)
Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Ordinal Number	Analyte/ parameter/diagnostics	Principle of examination	Identification of procedure/equipment	Examined material	Degrees of freedom ¹
7.	Antibodies	Immunoassay with photometric detection (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
8.	Antibodies	Immunoassay with photometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
9.	Antibodies	Immunoassay with photometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
10.	Autoantibodies	Immunoassay with luminometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
11.	Autoantibodies	Immunoblotting (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
12.	Autoantibodies	Immunoblotting (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
802 – Medical Microbiology					
1.	Determination of gamma interferon	Immunoassay with photometric detection (manual)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
2.	Determination of gamma interferon	Immunoassay with photometric detection (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
3.	Determination of gamma interferon	Immunoblotting (automatic)	Commercial procedure	Body fluids	A, B, C, D
4.	Determination of gamma interferon	Immunoassay with photometric detection (manual)	Commercial procedure	Plasma	A, B, C



11_01-P508b M-20230101

The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation 72/2024 of 15/02/2024

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189:2013:

Revmatologický ústav
CAB Number 8176, Clinical Immunology Department (CID)
Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

2. Flow Cytometry Laboratory

Ordinal Number	Analyte/parameter/diagnostics	Principle of examination	Identification of procedure/equipment	Examined material	Degrees of freedom ¹
813 - Allergology and Immunology Laboratory					
1.	Immunophenotyping of lymphocyte subpopulations	Flow cytometry	Commercial procedure	Blood	A, B, C
2.	Immunophenotyping of leukocyte subpopulations	Flow cytometry	Commercial procedure	Blood	A, B, C

Explanatory notes:

¹ Established degrees of freedom according to MPA 00-09-...:

A – Flexibility concerning the documented examination/ sample collection procedure

B – Flexibility concerning the technique

C – Flexibility concerning the analytes / parameters

D – Flexibility concerning the examined material

If no degree of freedom is specified, the laboratory cannot apply a flexible approach to the scope of accreditation for this examination.

