



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

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

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 477/2025

Institut klinické a experimentální medicíny
se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČO 00023001

pro zdravotnickou laboratoř č. **8259**
Laboratoře PLM

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, hematologie, alergologie a klinická imunologie, lékařská mikrobiologie, molekulární genetika včetně sdílených vyšetření., vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.: 180/2025 zde dne 11. 4. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 5. 2026**

V Praze dne 22. 9. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Centrální laboratoř** Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4
2. **Pracoviště klinické a transplantační imunologie** Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://slp.ikem.cz/verejna-prirucka/stranka/eb85be2e-dd51-4162-bce3-db16691e9efe>.*

1. Centrální laboratoř

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
4.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
5.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
8.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
9.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Plazma, sérum, moč	A, B, C
10.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
11.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
12.	Proteiny	Turbidimetrie	Komerční postup	Moč	A, B
13.	Albumin	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Moč	A, B
14.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie	Komerční postup	Krev	A, B
15.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
16.	Vypočtené parametry	Výpočet	Publikovaný postup	Moč	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Markery HIV (screening)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv					
1.	Antibiotika	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma	A, B, C
2.	Imunosupresiva	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plná krev	A, B, C
3.	Digoxin	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B, C
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Podtřídy IgG	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Prokalcitonin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Proteiny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Kostní markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie;	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
4.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Trombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
9.	D-Dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
10.	anti-Xa aktivita	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B
11.	Protein C	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Protein S	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
13.	Vyšetření Lupus antikoagulans (LA) - screening	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
14.	Vyšetření Lupus antikoagulans (LA) - korekce	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
15.	Vyšetření Lupus antikoagulans (LA) - konfirmace	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
16.	Hemokoagulační faktory – vnitřní cesta	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Vlastní postup	Plazma	A, B
17.	Hemokoagulační faktory – vnější cesta	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Vlastní postup	Plazma	A, B
18.	APC-rezistence	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula, Výpočty	Vlastní postup	Plazma	A, B
19.	Von Willebrandův faktor - antigen	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

2. Pracoviště klinické a transplantační imunologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup; Publikovaný postup	Tekutý klinický materiál	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč, urikult	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stomie, stolice	A, B
11.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
12.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
13.	Identifikace mikroorganismu	Biochemická identifikace (automaticky)	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
14.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
15.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
16.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	Komerční postup; Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
17.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky)	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
18.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Plazma	A, B, C
19.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C
2.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSOP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření HLA systému	NGS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C
4.	Vyšetření antiHLA protilátek	CDC	Publikovaný postup	Sérum	A, B, C
5.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum	A, B, C
7.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s chemiluminescenční detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
8.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
9.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
10.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-time PCR s analýzou alelické diskriminace	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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2025 ze dne: 22. 9. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Institut klinické a experimentální medicíny
objekt číslo 8259, Laboratoře PLM
Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4

PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
PCR-SSP	PCR se sekvenčně specifickými primery
PCR-SSOP	PCR se sekvenčně specifickými oligonukleotidovými sondami
RT-PCR	PCR s reverzní transkripcí
NGS	Sekvenování nové generace – masivně paralelní sekvenování
CDC	Mikrolymfocytotoxický test