

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
N° LE-014*



El Ente Costarricense de Acreditación, en virtud de la autoridad que le otorga la ley 8279, declara que el

Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita.

Ubicado en las instalaciones indicadas en el alcance de acreditación

Ha cumplido con el procedimiento de evaluación y acreditación, además de los requisitos correspondientes,

Conforme con la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 11 de Noviembre del 2002.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en www.eca.or.cr

MSc. Maritza Madriz Picado
Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

*El presente certificado tiene validez con su correspondiente alcance de la acreditación



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
2 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015



Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo No. LE-014-, LE-014-A01, LE-014-A02, LE-014-A03.

Otorgado al:

Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita.¹

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	Artículo, materiales o productos a ensayar	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Hemoglobina	Método matahemoglobina, equipo automatizado Sysmex poch-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades: (0 –250) g/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Hematocrito	Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex poch-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades (0.100 – 0.545) (como fracción de volumen sanguíneo)	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)

¹ Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
3 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						<p>Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de glóbulos rojos	<p>Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex poch-100i</p> <p>Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01</p>	<p>Unidades (0 – 6.80 x 10¹²) cél/L</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de leucocitos	<p>Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex poch-100i</p> <p>Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01</p>	<p>Unidades (0.0 – 38.5) x 10⁹ cél/L</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de plaquetas	<p>Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex poch-100i</p> <p>Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01</p>	<p>Unidades (0 – 900) x 10⁹ cél/L</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
4 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento diferencial de leucocitos	Método del laboratorio: LCSR-MHE09-02-02. Análisis de frotis sanguíneo coloración de Wright	N/A	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Glucosa	Método enzimático de glucosa-oxidasa y peroxidasa, medición de punto final, química seca equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 170 7801	Suero y Plasma: Unidades (20 – 592) mg/dL Orina: Unidades (20 – 650) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Nitrógeno ureico	Método enzimático de ureasa, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 810 2204	Unidades (2.0 –116.0) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Creatinina	Método enzimático de hidrólisis de creatinina, cinético de 2 puntos, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS	Unidades (0.05 –13.20) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
5 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

			Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 680 2584			Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Ácido úrico	Método enzimático de uricasa y peroxidasa, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 194 3927	Unidades (0.5 –16.6) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Colesterol Total	Método enzimático, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 166 9829	Unidades (50 – 431) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL-Colesterol)	Método de precipitación seguido de reacciones enzimáticas, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 680 1895	Unidades (5.0 – 110.0) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
6 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Triglicéridos Totales	Método enzimático, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 133 6544	Unidades convencionales (10 –510) mg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Aspartato aminotransferasa	Método enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 843 3815	Unidades (3 – 750) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Alanina aminotransferasa	Método enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 165 5281	Unidades (6 – 900) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Fosfatasa Alcalina	Método enzimático de hidrólisis de p-nitrofenilo, cinético de 2 puntos,	Unidades (20 – 1 500) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
7 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

	original)		<p>química seca, equipo automatizado VITROS 250</p> <p>Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 105 3180</p>		<p>Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Calcio	<p>Método de reacción de punto final con Arsenazo III, equipo automatizado VITROS 250</p> <p>Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 145 0261</p>	<p>Suero y Plasma: Unidades (1.0 – 13.9) mg/dL</p> <p>Orina: Unidades (1.0 – 17.8) mg/dL</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Fósforo	<p>Método de reacción de punto final con molibdato, equipo automatizado VITROS 250</p> <p>Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 151 3209</p>	<p>Unidades (0.5 – 12.9) mg/dL</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Proteínas Totales	<p>Método de biuret, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250</p> <p>Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 820 8431</p>	<p>Unidades (20.0 – 110.0) g/L</p>	<p>Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p>	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en</p>



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
8 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Albúmina	Reacción con verde de bromocresol, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 819 6057	Unidades (10.0 – 59.0) g/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Deshidrogenasa láctica	Método enzimático de conversión de piruvato a lactato, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 838 4489	Unidades (100 – 1 960) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Hierro	Método de reducción del ión Fe ³⁺ con ácido ascórbico, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 151 5808	Unidades (10 – 581) µg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
9 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

Química Clínica	Suero (alcance original)	Capacidad de Fijación de Hierro	<p>Método de saturación de la transferrina acoplado a reducción del ión Fe³⁺ con ácido ascórbico, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250</p> <p>Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 151 5808 y 886 7541</p>	Unidades (85 – 581) µg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>y Químico</p> <p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona estimulante de tiroides	<p>Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000</p> <p>Referencia: Siemens, producto L2KTS2 / L2KTS6</p>	Unidades (0.002 – 51.1) mUI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Antígeno Prostático Específico	Ver Lista de ensayos de alcance flexible.	Ver lista de ensayos de alcance flexible	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Alfa-fetoproteína (AFP)	<p>Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000</p> <p>Referencia: Siemens,</p>	Unidades (0.2 – 180.0) UI/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p>



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
10 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

			producto L2KAP2			Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	Ver lista de ensayos de alcance flexible	Ver lista de ensayos de alcance flexible.	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	CA 19-9	Ver lista de ensayos de alcance flexible	Ver lista de ensayos de alcance flexible.	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona Folículo Estimulante (FSH)	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics producto 03032680 122	Unidades (0.1 – 170) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
11 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona Luteinizante (LH)	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KLH2	Unidades (0.1 – 76.0) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Estradiol	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics producto 03000079 190	Unidades (20 – 1 815) pg/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Progesterona	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KPW2	Unidades (0.6 – 120.8) µg/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T3 Total	Método de electroquimioluminiscencia,	Unidades (40 – 388) ng/dL	Av.8, calles 15 y 17.	Microbiólogo analista (Título Microbiológico y Químico Clínico)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
12 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

	original)		equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics producto 11731360 122		Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T4 Total	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KT42	Unidades (1.0 – 16.7) µg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T4 Libre	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KFT42	Unidades (0.3 – 5.3) ng/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Cortisol	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics producto 11875116 122	Unidades (1 – 59.7) µg/dL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
13 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						<p>Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	CA 125	<p>Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010</p> <p>Roche Diagnostics producto 11776223 322</p>	Unidades (2 – 550) U/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	CA 15-3	<p>Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010</p> <p>Roche Diagnostics, producto 03045838 122</p>	Unidades (0.3 – 270) U/ml	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Sub-Unidad Beta Hormona Gonadotropina Coriónica (β-hCG) Total	<p>Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010</p> <p>Roche Diagnostics, producto 03271749 190</p>	Unidades (0 – 9 600) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	<p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de</p>



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
14 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Calidad (Título Microbiológico y Químico)
Fase preanalítica	Sangre y Orina (alcance original)	Extracción de muestras	LCSR-P09-1-I01	NA	1) Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita, Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO 2) Laboratorios Clínicos Echandi San Rafael de Escazú, Contigüo a McDonalds, AFILIADO 3) Laboratorios Clínicos Echandi Mediplaza, Contiguo a la Volvo Guachipelín, AFILIADO 4) Laboratorio Clínico Echandi-Guadalupe, Costado sur Clínica Católica, AFILIADO 5) Laboratorio Clínico Echandi-Rohrmoser Diagonal a Cemaco, Carretera principal a Pavas, AFILIADO 6) Laboratorio Clínico Echandi-Santa Ana, 50 S de Farmacia del Sol, AFILIADO 7) Laboratorio Clínico Echandi-	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
15 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					Lindora, Radial Santa Ana-Belén, frente a MATRA, Centro Comercial Vistana Oeste, local # 4, AFILIADO	
Fase preanalítica	Sangre y epitelio bucal (alcance original)	Toma de muestra para análisis de ADN	LCSR-P09-1-I03	NA	<ol style="list-style-type: none"> 1) Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita, Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO 2) Laboratorios Clínicos Echandi San Rafael de Escazú, Contigüo a McDonalds, AFILIADO 3) Laboratorios Clínicos Echandi Mediplaza, Contiguo a la Volvo Guachipelín, AFILIADO 4) Laboratorio Clínico Echandi-Guadalupe, Costado sur Clínica Católica, AFILIADO 5) Laboratorio Clínico Echandi-Rohmoser Diagonal a Cemaco, Carretera principal a Pavas, AFILIADO 6) Laboratorio Clínico Echandi- 	<p>Gerente General (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico)</p> <p>Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio)</p> <p>Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico)</p>



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
16 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					<p>Santa Ana, 50 S de Farmacia del Sol, AFILIADO</p> <p>7) Laboratorio Clínico Echandi- Lindora, Radial Santa Ana-Belén, frente a MATRA, Centro Comercial Vistana Oeste, local # 4, AFILIADO</p>	
Fase preanalítica	Sangre y Orina (alcance original)	Transporte interlaboratorial de muestras	LCSR- P09-1-I02	NA	<p>1) Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita, Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO</p> <p>2) Laboratorios Clínicos Echandi San Rafael de Escazú, Contigüo a McDonalds, AFILIADO</p> <p>3) Laboratorios Clínicos Echandi Mediplaza, Contiguo a la Volvo Guachipelín, AFILIADO</p> <p>4) Laboratorio Clínico Echandi-Guadalupe, Costado sur Clínica Católica, AFILIADO</p> <p>5) Laboratorio Clínico Echandi-Rohrmoser Diagonal a</p>	Mensajero (Título: Bachiller en educación media)

					<p>Cemaco, Carretera principal a Pavas, AFILIADO</p> <p>6) Laboratorio Clínico Echandi-Santa Ana, 50 S de Farmacia del Sol, AFILIADO</p> <p>7) Laboratorio Clínico Echandi-Lindora, Radial Santa Ana-Belén, frente a MATRA, Centro Comercial Vistana Oeste, local # 4, AFILIADO</p>	
Ensayos Genéticos	Sangre y epitelio bucal (alcance original)	<p>Ensayo para la determinación de la relación filial o identificación humana mediante el análisis de material biológico utilizando marcadores genéticos tipo STR, en la molécula de ADN:</p> <p>Kit AmpF1STR® Identifiler® Plus PCR Amplification:</p> <p>D8S1179 D21S11 D7S820 CSF1PO D3S1358 TH01 D13S317 D16S539 D2S1338 D19S433 Vwa Tpox D18S51 D5S818 FGA AMELOGENINA</p>	<p>Extracción de ADN a partir de epitelio bucal o sangre utilizando Chelex® al 5% (LCSR-MDMG09-02-01)</p> <p>Amplificación de ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa para identificación humana (LCSR-MDMG09-02-05)</p> <p>Electroforesis capilar de fragmentos de ADN utilizando un Analizador Genético ABI Prism® 310 y el programa Genemapper® ID 3.2 (LCSR-MDMG09-02-03)</p> <p>Cálculo del Índice de Paternidad combinado (IPC) y de la Probabilidad de Paternidad (W) (LCSR-MDMG09-02-04)</p>	NA	<p>Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita, Av.8-10, calle 7. Distrito Catedral Cantón Central</p>	Microbiólogo analista de Análisis Genéticos o sustituto



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
18 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

		Kit AmpF1STR® NGM™ PCR Amplification Kit: D10S1248 D22S1045 D2S441 D1S1656 D12S391				
Química Clínica	Suero o plasma (ampliación 01)	Gamma-glutamyl transferasa	Método enzimático, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 825 7289	Unidades (20 – 1 500) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad
Inmunoensayo	Suero (ampliación 01)	T3 Libre	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 06437206 190	Unidades (1.0 – 15.9) pg/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad
Inmunoensayo	Suero (ampliación 01)	Prolactina	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KPR2	Unidades (0.2 -124,0) ng/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 01)	Vitamina B12	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 04745736 190	Unidades (60.0 –1 791.0) pg/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 01)	Folato	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 04476433 190	Unidades (0.9 – 19.3) ng/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad
Química Clínica	Suero, plasma u orina (ampliación 01)	Sodio	Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 837 9034	Suero y Plasma: Unidades (75 – 250) mmol/L Orina: Unidades (5 – 250) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
19 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Asistente de Laboratorio Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Química Clínica	Suero, plasma u orina (ampliación 02)	Potasio	Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 815 7596	Suero y Plasma: Unidades (1 – 14) mmol/L Orina: Unidades (2.5 – 175) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Química Clínica	Suero o plasma (ampliación 02)	Cloruro	Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250 Referencia: VITROS Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 844 5207	Suero y Plasma: Unidades (50 – 175) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 02)	Testosterona Total	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 05200067 190	Unidades (0.00 – 1 437.0) ng/dL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
20 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero (ampliación 03)	Inmunoglobulina E Total	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000 Referencia: Siemens, producto L2KIE2	Unidades (1.0 – 1 890.0) UI/mL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Insulina	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Referencia: Roche, producto 12017547122	Unidades: (0.2 – 343.0) µUI/mL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Globulina Transportadora de Hormonas Sexuales (SHBG)	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Referencia: Roche, producto 03052001190	Unidades: (0.350 – 150.5) nmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
21 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Clínico)
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Antígeno Prostático Específico Libre	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Referencia: Roche, producto 3289788190	Unidades (0.01 – 18.0) ng/mL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Orina (ampliación 03)	Metabolito de Marihuana	Método de inmunocromatografía cualitativa Referencia: Diaspot, producto DTH-102	No aplica ensayo es cualitativo Cut-off de prueba: Unidades: 50 ng/mL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Orina (ampliación 03)	Metabolito de Cocaína	Método de inmunocromatografía cualitativa Referencia: Diaspot, producto DCO-102	No aplica ensayo es cualitativo Cut-off de prueba: Unidades 300 ng/mL	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)

Fecha	Modificación
16.09.2016	Se realizan mejoras en las unidades de medición de los ensayos, para mayor claridad y aplicar el uso del SI en los símbolos del litro.
04.05.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MC-P12-F01 V04.
04.05.2015	Ampliaciones a partir del: LE-014- A01 05.04.2011 Ampliación 03 de alcance flexible 20.03.2012 LE-014- A02 28.09.2012 LE-014-A03: 15.07.2014
18.08.2014	- Todos los ensayos que se realizaban en equipo AXYM se realizan ahora en el equipo ELECSYS 20102). - Todos los ensayos que se realizaban en equipo Coulter Act8 se realizan ahora en equipo Sysmex. - Para la prueba de paternidad se cambio el formato para indicar los reactivos que se utilizan
18.12.2013	Se actualiza la información para la información de: especificación, referencia al método y técnica usada, ámbito de trabajo y el Nombre del ensayo específico o propiedades medidas.
11.11.2013	Se actualiza alcance de acreditación versión 08. 22.10.2013 Reducción de alcance original en el inmunoensayo de orina para Canabinoides (THC), con el método Inmunoensayo Polarizado Fluorescente (FPIA), equipo automatizado AXSYM. Abbott Diagnostics División, producto y el inmunoensayo de 3B28-20 y el inmunoensayo de orina para Metabolito de Cocaína, con el método Inmunoensayo Polarizado Fluorescente (FPIA), equipo automatizado AXSYM Abbott Diagnostics División, producto 3B24-20.
11.11.2013	Ampliaciones a partir del: LE-014-R02-A01 05.04.2011 Ampliación 03 de alcance flexible 20.03.2012 LE-014-R02-A02 28.09.2012

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	13.06.2006
Reevaluación 02	29.09.2009
Reevaluación 03	15.07.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
23 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

Acreditado a partir del 11 de Noviembre del 2002.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento, reevaluación cada 4 años hasta un máximo de 4 años y tres meses; establecidos de acuerdo a los procedimientos de evaluación y acreditación del ECA.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en
www.eca.or.cr

MSc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación

Lista de ensayos de alcance flexible actualizado el 20 de Marzo del 2012.

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Inmunoensayo	Suero	Antígeno Prostático Específico	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 04641655 190	Unidades (0.00 – 50.00) ng/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 11731629 322	Unidades (0.0 – 500.0) ng/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
Inmunoensayo	Suero	CA 19-9	Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado ELECSYS 2010 Roche Diagnostics, producto 11776193 122	Unidades (0.00 – 450.00) UI/mL	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Microbiólogo analista (Título Microbiólogo y Químico Clínico) Asistente de



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
25 de 25

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

						Laboratorio (Título Diplomado en Asistente de Laboratorio) Director Técnico y de Calidad (Título Microbiológico y Químico Clínico)
--	--	--	--	--	--	--

Fecha	Modificación
16.09.2016	– Se realizan mejoras en las unidades de medición de los ensayos, para mayor claridad y aplicar el uso del SI en los símbolos del litro.
07.08.2014	– Todos los ensayos que se realizaban en equipo AXYM se realizan ahora en el equipo ELECSYS 20102). – Todos los ensayos que se realizaban en equipo Coulter AcT8 se realizan ahora en equipo Sysmex. – Para la prueba de paternidad se cambió el formato para indicar los reactivos que se utilizan
18.12.2013	Se actualiza la información para la información de: la especificación, referencia al método y técnica usada.

Ampliar tabla si es necesario

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones anuales de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en

www.eca.or.cr

MSc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación