

*Tipo de OEC Acreditada –
N.º LE-014*



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

**Microbiólogos Asociados Sociedad Anónima -
Laboratorio Echandi.**

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 de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en www.eca.or.cr

**Ing. Fernando Vázquez Dovale
Gerente**

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley N.º 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
2 de 6

Fecha emisión:
29.10.2018

Versión:
05

Fecha de entrada en vigencia:
29.10.2018



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

Otorgado al:
**Microbiólogos Asociados Sociedad Anónima -
Laboratorio Echandi.**

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

Laboratorio clínico: **Laboratorio Echandi**

Dirección: San José, 25 metros norte del restaurante Mac Donalds, contiguo a Auto Pitz, San Rafael de Escazú.
Teléfono: 2222-3635

FASE PRE-ANALITICA:

1. San José, 25 metros norte del restaurante Mac Donalds, contiguo a Auto Pitz, San Rafael de Escazú.
2. Laboratorio Echandi Mediplaza, contiguo a la Volvo Guachipelín.
3. Laboratorio Echandi Guadalupe, costado sur Clínica Católica.
4. Laboratorio Echandi Rohrmoser diagonal a Cemaco, Carretera principal a Pavas.
5. Laboratorio Echandi Santa Ana, 50 S de Farmacia del Sol.
6. Laboratorio Echandi Lindora, radial Santa Ana-Belén, frente a MATRA, Centro Comercial Vistana Oeste, local # 4.

Procedimiento de obtención y toma de muestra: LCSR-P09-1-I01 y LCSR-P09-1-I03

Procedimiento de transporte de muestra: LCSR-P09-1-I02

FASE ANALITICA:

Sede 1:					
Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química clínica	Suero, plasma y orina	Ácido úrico (URIC)	Enzimático de uricasa y peroxidasa, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-13
Química clínica	Suero y	Alanina	Enzimático con piridoxal fosfato,	Automatizado	LCSR-MQC09-02-

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr

	plasma	aminotransferasa (ALT)	cinético de 2 puntos, química seca		01
Química clínica	Suero o plasma	Albumina (ALB)	Reacción con verde de bromocresol, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-16
Química clínica	Suero y plasma	Aspartato aminotransferasa (AST)	Enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-02
Química clínica	Suero, plasma y orina	Calcio	Reacción de punto final con Arsenazo III	Automatizado	LCSR-MQC09-02-04
Química clínica	Suero y plasma (A2)	Cloruro	Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-22
Química clínica	Suero y plasma	Colesterol Total (CHOL)	Enzimático, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-05
Química clínica	Suero y plasma	HDL-Colesterol	Precipitación seguido de reacciones enzimáticas, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-05
Química clínica	Suero, plasma y orina	Creatinina (CREA)	Enzimático de hidrólisis de creatinina, cinético de 2 puntos	Automatizado	LCSR-MQC09-02-06
Química clínica	Suero y plasma	Deshidrogenasa láctica	Enzimático de conversión de piruvato a lactato, cinético de 2 puntos, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-10
Química clínica	Suero y plasma	Fosfatasa Alcalina (ALKP)	Método enzimático de hidrólisis de p-nitrofenilo, cinético de 2 puntos, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-14
Química clínica	Suero, plasma y orina	Fósforo	Reacción de punto final con molibdato	Automatizado	LCSR-MQC09-02-15
Química clínica	Suero y plasma (A1)	Gamma-glutamil transferasa	Enzimático, cinético de 2 puntos, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-19
Química clínica	Suero, plasma y orina	Glucosa (GLU)	Enzimático de glucosa-oxidasa y peroxidasa, medición de punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-08
Química clínica	Suero, plasma y orina	Nitrógeno ureico (UN)	Enzimático de ureasa, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-03
Química clínica	Suero, plasma y orina (A2)	Potasio	Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-21
Química clínica	Suero y plasma	Proteínas Totales (TP)	Biuret, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-11
Química clínica	Suero, plasma y orina (A1)	Sodio	Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-20
Química clínica	Suero o plasma	Triglicéridos Totales (TRIG)	Enzimático, punto final, química seca	Automatizado	LCSR-MQC09-02-12
Hematología	Sangre Total	Recuento diferencial de leucocitos (WBC)	Análisis de frotis sanguíneo coloración de Wright	Automatizado	LCSR-MHE09-02-02

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos
Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 6

Fecha emisión:
29.10.2018

Versión:
05

Fecha de entrada en vigencia:
29.10.2018

Inmunología	Orina (A3)	Metabolito de Marihuana	Inmunocromatografía cualitativa	Automatizado	LCSR-MIE09-02-43
Inmunología	Orina (A3)	Metabolito de Cocaína	Inmunocromatografía cualitativa	Automatizado	LCSR-MIE09-02-44
Genética/ Biología Molecular	Sangre y epitelio bucal	Kit PowerPlexFusion PCR Amplification: D8S1179 D21S11 D7S820 CSF1PO D3S1358 TH01 D13S317 D16S539 D2S1338 D19S433 vWA TPOX D18S51 D5S818 FGA AMELOGENINA D10S1248 D22S1045 D2S441 D1S1656 D12S391 Penta D Penta E	LCSR-MDMG09-02-01: Extracción de ADN a partir de epitelio bucal o sangre utilizando Chelex® al 5% LCSR-MMDG09-02-05: Amplificación de ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa para identificación humana LCSR-MDMG09-02-03: Electroforesis capilar de fragmentos de ADN utilizando un Analizador Genético ABI Prism® 310 y el programa Genemapper® ID 3.2 LCSR-MDMG09-02-04: Cálculo del Índice de Paternidad combinado (IPC) y de la Probabilidad de Paternidad (W)	Automatizado	LCSR-MDMG09-02-01 LCSR-MMDG09-02-05 LCSR-MDMG09-02-03 LCSR-MDMG09-02-04

Fecha	Modificación
30.10.2018	Se modifica el alcance de acreditación para el cumplimiento de ECA-MP-P04-I05. Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01. V05
24.09.2018	17 de septiembre del 2018 Reducción del alcance original en el área de química clínica para los ensayos de Hierro y Capacidad de Fijación de Hierro. Suspensión parcial voluntaria en el alcance de acreditación a partir del 17 de septiembre del 2018 hasta el 17 de marzo del 2019 en los siguientes ensayos: -Área de ensayo hematológico para los ensayos de Hemoglobina, hematocrito, recuento de glóbulos rojos, recuento de leucocitos y recuento de plaquetas -Área de Inmunoensayo para los ensayos de Hormona estimulante de tiroides, antígeno prostático específico, alfa-fetoproteína (AFP),

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
5 de 6

Fecha emisión:
29.10.2018

Versión:
05

Fecha de entrada en vigencia:
29.10.2018

	antígeno carcinoembrionario (CEA), CA 19-9, Hormona folículo estimulante (FSH), Hormona luteinizante (LH), estradiol, progesterona, T3 total, T4 Total, T4 libre, cortisol, CA 125, CA 15-3, sub-unidad beta hormona ganadotropina coriónica total, T3 libre, prolactancia, vitamina B12, folato, testosterona total, inmunoglobulina E total, Insulina, globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG) y antígeno prostático específico libre.
22.11.2017	Se modifica alcance de acreditación por correcciones
25.09.2017	Se modifica alcance de acreditación por proceso de reevaluación del 2017.
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 Division, 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

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra **ACREDITADO** ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos

Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en

www.eca.or.cr



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
6 de 6

Fecha emisión:
29.10.2018

Versión:
05

Fecha de entrada en vigencia:
29.10.2018

Acreditado a partir del 11 de Noviembre del 2002.

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

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en
en www.eca.or.cr**

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance.

Ing. Fernando Vázquez Dovale
Gerente

El Ente Costarricense de Acreditación no se hace responsable de la validez de la firma digital estampada en el presente documento cuando conste en su versión impresa, al no poder validarse conforme lo estipulado en la Ley N.º 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

Esta publicación contiene el alcance que actualmente se encuentra ACREDITADO ante el ECA, para este Organismo de Evaluación de la Conformidad, únicamente para los ítems aquí descritos
**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en
www.eca.or.cr**