

*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

Ing. Fernando Vázquez Dovale
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 17

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.**

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 pochH-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades convencionales: (0 – 25.0) g/dl Unidades S.I.: (0 – 250) g/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Hematocrito	Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex pochH-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades convencionales: (10 – 54.5) % Unidades S.I.: (0.100 – 0.545) como fracción de volumen sanguíneo	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de glóbulos rojos	Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex pochH-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades convencionales: (0 – 6.80) x 10 ⁶ cél./µl Unidades S.I.: (0 – 6.80) x 10 ¹² cél./L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de leucocitos	Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex pochH-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades convencionales: (0 – 38.5) x 10 ³ cél./µl Unidades S.I.: (0 – 38.5) x 10 ⁹	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
3 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

				cél./L		
Ensayo hematológico	Sangre Total (alcance original)	Recuento de plaquetas	Impedancia eléctrica, equipo automatizado Sysmex pochH-100i Referencia: procedimiento interno LCSR-MHE09-02-01	Unidades convencionales: (0 – 900) x 103 células/µl Unidades S.I.: (0 – 900) x 109 células/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
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	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
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 Convencionales: (20 – 592) mg/dL Unidades S.I.: (1.1 – 32.9) mmol/L Orina: Unidades Convencionales: (20 – 650) mg/dL Unidades S.I.: (1.1 – 36.1) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
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 Convencionales: (2.0 – 116.0) mg/dL Unidades S.I.: (0.7 – 42.8) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
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 Chemistry Products, Ortho Clinical Diagnostics, producto 680 2584	Unidades Convencionales: (0.05 – 14.00) mg/dL Unidades S.I.: (4.0 – 1 238.0) µmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Ácido úrico	LCSR-MQC09-02-13: Método enzimático de uricasa y peroxidasa, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (0.5 – 17.0) mg/dL Unidades S.I.: (29.7 – 1 011.2) µmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
4 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Colesterol Total	LCSR-MQC09-02-05: Método enzimático, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales: (50 – 450) mg/dL Unidades S.I.: (1.29 – 11.66) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL-Colesterol)	LCSR-MQC09-02-09: Método de precipitación seguido de reacciones enzimáticas, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (5.0 – 110) mg/dL Unidades S.I.: (0.13 – 2.84) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Triglicéridos Totales	LCSR-MQC09-02-12: Método enzimático, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales: (10 – 525) mg/dL Unidades S.I.: (0.11 – 5.93) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Aspartato aminotransferasa	LCSR-MQC09-02-02: Método enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales y S.I.: (3 – 751) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Alanina aminotransferasa	LCSR-MQC09-02-01: Método enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales y S.I.: (6 – 871) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Fosfatasa Alcalina	LCSR-MQC09-02-14: Método enzimático de hidrólisis de p-nitrofenilo, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales y S.I.: (20 – 1 496) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Calcio	LCSR-MQC09-02-04: Método de reacción de punto final con Arsenazo III, equipo automatizado VITROS 250	Suero y Plasma: Unidades Convencionales: (1.0 – 13.85) mg/dL Unidades S.I.: (0.25 – 3.49) mmol/L Orina: Unidades Convencionales: (1.0 – 17.8)	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
5 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

				mg/dL Unidades S.I.: (0.25 – 4.44) mmol/L		
Química Clínica	Suero, plasma u orina (alcance original)	Fósforo	LCSR-MQC09-02-15: Método de reacción de punto final con molibdato, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (0.5 – 12.85) mg/dL Unidades S.I.: (0.16 – 4.20) mmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Proteínas Totales	LCSR-MQC09-02-11: Método de biuret, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (2.0 – 10.15) g/dL Unidades S.I.: (20.0 – 101.5) g/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Albúmina	LCSR-MQC09-02-16: Reacción con verde de bromocresol, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (1.0 - 5.9) g/dL Unidades S.I.: (10.0 – 59.0) g/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Deshidrogenasa láctica	LCSR-MQC09-02-10: Método enzimático de conversión de piruvato a lactato, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales y S.I.: (100 – 1 859) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (alcance original)	Hierro	LCSR-MQC09-02-17: Método de reducción del ión Fe ³⁺ con ácido ascórbico, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades Convencionales: (10 – 581) µg/dL Unidades S.I.: (1.81 – 107.46) µmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero (alcance original)	Capacidad de Fijación de Hierro	LCSR-MQC09-02-18: Método de saturación de la transferrina acoplado a reducción del ión Fe ³⁺ con ácido ascórbico, punto final, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales: (85 – 650) µg/dL Unidades S.I.: (15.2 – 116.4) umol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona estimulante de tiroides	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI Referencia: Siemens, producto L2KTS2 / L2KTS6	Unidades convencionales: (0.004 – 73.1) uUI/mL Unidades S.I.: (0.004 – 73.1) mUI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Antígeno Prostático Especifico	Ver Lista de ensayos de alcance flexible.	Ver lista de ensayos de alcance flexible	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
6 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					Cantón Central Provincia San José, FIJO	O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Alfa-fetoproteína (AFP)	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI Referencia: Siemens, producto L2KAP2	Unidades convencionales: (0.2 – 207) UI/mL Unidades S.I.: (0.2 – 207) kUI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Antígeno Carcinoembriónico (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	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
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	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona Folículo Estimulante (FSH)	Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411 Roche Diagnostics producto 03032680 122	Unidades convencionales: (0.1 – 183.0) mUI/ml Unidades S.I.: (0.1 – 183.0) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Hormona Luteinizante (LH)	LCSR-MIE09-02-05: Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales: (0.3 – 70.1) mUI/ml Unidades S.I.: (0.3 – 70.1) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Estradiol	LCSR-MIE09-02-62: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (5 – 2 247.5) pg/ml Unidades S.I.: (19 – 8 260) pmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Progesterona	LCSR-MIE09-02-07: Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales: (0.20 – 36.95) ng/ml Unidades S.I.: (0.6 – 110.8) nmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T3 Total	LCSR-MIE09-02-47: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (19.5 – 388) ng/dl	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
7 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

				Unidades S.I.: (0.30 – 5.97) nmol/L	José, FIJO	por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T4 Total	LCSR-MIE09-02-09: Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales: (1.0 – 23.3) µg/dl Unidades S.I.: (3.9 – 308.9) nmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	T4 Libre	LCSR-MIE09-02-17 Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales: (0.3 – 5.3) ng/dl Unidades S.I.: (3.9 – 68.9) pmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Cortisol	LCSR-MIE09-02-52: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.054 – 54.6) µg/dl Unidades S.I.: (1.5 – 1 506.4) nmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	CA 125	LCSR-MIE09-02-58: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.600 – 494.0) U/ml Unidades S.I.: (0.60 – 548.0) kU/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	CA 15-3	LCSR-MIE09-02-61: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (1.0 – 524.0) U/ml Unidades S.I.: (1.0 – 524.0) kU/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (alcance original)	Sub-Unidad Beta Hormona Gonadotropina Coriónica (β-hCG) Total	LCSR-MIE09-02-51: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.1 – 9 377) mUI/ml Unidades S.I.: (0.1 – 9 377) UI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Fase preanalítica	Sangre y Orina (alcance original)	Obtención de muestras	LCSR-P09-1-I01	NA	1) Laboratorio Clínico Echandi- Santa Rita, Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
8 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					<p>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 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>	
Fase preanalítica	Sangre y epitelio bucal (alcance)	Toma de muestra para análisis de ADN	LCSR-P09-1-I03	NA	1) Laboratorio Clínico Echandi-	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
9 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

original)

Santa Rita,
Av.8, calles
15 y 17.
Distrito
Catedral
Cantón
Central
Provincia
San José,
FIJO

O01 y
Autorizaciones
por la
Dirección

2) Laboratorios
Clínicos
Echandi San
Rafael de
Escazú,
Contiguo 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-
Lindora,
Radial Santa
Ana-Belén,
frente a
MATRA,
Centro



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
10 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					Comercial Vistana Oeste, local # 4, AFILIADO	
Fase preanalítica	Sangre y Orina (alcance original)	Transporte interlaboratorial de muestras	LCSR- P09-1-I02	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, Contiguo 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 	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
11 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

					Clínico Echandi-Lindora, Radial Santa Ana-Belén, frente a MATRA, Centro Comercial Vistana Oeste, local # 4, AFILIADO	
Ensayos Genéticos	Sangre y epitelio bucal (alcance original)	<p>Kit PowerPlexFusion PCR Amplification:</p> <p>D8S1179 D21S11 D7S820 CSF1PO D3S1358 TH01 D13S317 D16S539 D2S1338 D19S433 vWA TPOX D18S51 D5S818 FGA AMELOGENINA D10S1248 D22S1045 D2S441 D1S1656 D12S391</p> <p>Penta D Penta E</p>	<p>LCSR-MDMG09-02-01: Extracción de ADN a partir de epitelio bucal o sangre utilizando Chelex® al 5%</p> <p>LCSR-MMDG09-02-05: Amplificación de ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa para identificación humana</p> <p>LCSR-MDMG09-02-03: Electroforesis capilar de fragmentos de ADN utilizando un Analizador Genético ABI Prism® 310 y el programa Genemapper® ID 3.2</p> <p>LCSR-MDMG09-02-04: Cálculo del Índice de Paternidad combinado (IPC) y de la Probabilidad de Paternidad (W)</p>	NA	Laboratorio Clínico Echandi-Santa Rita, Av.8-10, calle 7. Distrito Catedral Cantón Central	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (ampliación 01)	Gamma-glutamil transferasa	LCSR-MQC09-02-19: Método enzimático, cinético de 2 puntos, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Unidades convencionales y S.I.: (10 – 1 398) U/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (ampliación 01)	T3 Libre	LCSR-MIE09-02-46: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.3 – 21.2) pg/mL Unidades S.I.: (0.40 – 32.26) pmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero (ampliación 01)	Prolactina	LCSR-MIE09-02-22: Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales (0.5 -115.5) ng/mL Unidades S.I.:	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-O01 y Autorizaciones por la

				(3.4 – 2 448.6) mUI/L		Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 01)	Vitamina B12	LCSR-MIE09-02-59: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (50.0 – 1 972.5) pg/mL Unidades S.I.: (36.9 – 1 453.9) pmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 01)	Folato	LCSR-MIE09-02-59: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.64 – 19.75) ng/mL Unidades S.I.: (1.45 – 44.83) nmol/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero, plasma u orina (ampliación 01)	Sodio	LCSR-MQC09-02-20: Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Suero y Plasma: Unidades convencionales y S.I.: (75.0 – 232.5) mmol/L Orina: Unidades convencionales y SI: (5.0 – 250) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero, plasma u orina (ampliación 02)	Potasio	LCSR-MQC09-02-21: Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Suero y Plasma: Unidades convencionales y S.I.: (1.00 – 11.65) mmol/L Orina: Unidades convencionales y S.I.: (2.5 – 175.0) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Química Clínica	Suero o plasma (ampliación 02)	Cloruro	LCSR-MQC09-02-22: Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca, equipo automatizado VITROS 250	Suero y Plasma: Unidades convencionales y S.I.: (50.0 – 152.8) mmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 02)	Testosterona Total	LCSR-MIE09-02-54: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (2.5 – 1 467.0) ng/dL Unidades S.I.:	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
13 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

				(0.088 – 50.84) nmol/L		Dirección
Inmunoensayo	Suero (ampliación 03)	Inmunoglobulina E Total	LCSR-MIE09-02-42: Método de quimioluminiscencia, equipo automatizado IMMULITE 2000XPI	Unidades convencionales: (1.0 – 1 731.5) UI/mL Unidades S.I.: (1.0 – 1 731.5) KUI/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Insulina	LCSR-MIE09-02-49: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.2 – 458.6) µUI/mL Unidades S.I.: (1.4 – 3 150.0) pmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Globulina Trasportadora de Hormonas Sexuales (SHBG)	LCSR-MIE09-02-53: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales y SI: (0.35 – 193.6) nmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero o plasma (ampliación 03)	Antígeno Prostático Específico Libre	LCSR-MIE09-02-55: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.01 – 48.64) ng/mL Unidades S.I.: (0.01 – 48.64) µg/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Orina (ampliación 03)	Metabolito de Marihuana	LCSR-MIE09-02-43: Método de inmuncromatografía cualitativa Referencia: Diaspot, producto DTH-102	Cut-off de ensayo: Unidades convencionales: 50 ng/mL Unidades S.I.: 160 nmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Orina (ampliación 03)	Metabolito de Cocaína	LCSR-MIE09-02-44: Método de inmuncromatografía cualitativa Referencia: Diaspot, producto DCO-102	Cut-off de ensayo: Unidades convencionales: 300 ng/mL Unidades S.I.: 990 nmol/L	Av. 8, calles 15 y 17. Distrito Catedral, Cantón Central, Provincia San José, Fijo	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1- O01 y Autorizaciones por la Dirección

Fecha	Modificación
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 AXYM. 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 AXYM 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

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:
15 de 17

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

Ing. Fernando Vázquez Dovale
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	LCSR-MIE09-02-56: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.002 - 93.9) ng/ml Unidades S.I.: (0.002 – 93.9) µg/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	LCSR-MIE09-02-50: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.2 – 352.8) ng/ml Unidades S.I.: (0.2 – 352.8) µg/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección
Inmunoensayo	Suero	CA 19-9	LCSR-MIE09-02-57: Método de electroquimioluminiscencia, equipo automatizado COBAS E411	Unidades convencionales: (0.6 - 671.7) UI/ml Unidades S.I.: (0.6 – 671.7) kUI/L	Av.8, calles 15 y 17. Distrito Catedral Cantón Central Provincia San José, FIJO	Ver Manual de Puestos, LCSR-P08-1-001 y Autorizaciones por la Dirección

Fecha	Modificación
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.
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



CERTIFICADO, ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y ALCANCE FLEXIBLE.

Código N° :
ECA-MC-P12-F01

Páginas:
17 de 17

Fecha emisión:
20.02.2015

Versión:
04

Fecha de entrada en vigencia:
20.02.2015

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

Ing. Fernando Vázquez Dovale
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación