

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
N° LE-022*



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

**Laboratorio Clínico Médico Dr. Carlos R Páez
Sotela**

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 17025:2005 requisitos generales para la
competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, tal como se
indica en el Alcance de la acreditación adjunto ***

**Acreditación inicial otorgada el 13 de Junio del
2005.**

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.

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
2 de 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo LE-022.
Otorgado al:
Laboratorio Clínico Médico Dr. Carlos R Páez
Sotela¹

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de 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.

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
Química Clínica	Suero Orina Líquido cefalorraquídeo	Glucosa AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6521	Enzimático hexoquinasa en Equipo automatizado	(6.0 – 738) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero Orina	Creatinina estandarizada AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6178	Cinético de Jaffe en Equipo automatizado	(0.77 – 8.3) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero Orina	Nitrógeno Ureico AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6134	Cinético enzimático ureasa en Equipo automatizado	(5 – 170) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Colesterol Total AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6116	Enzimático colesterol esterasa en Equipo automatizado	(15 – 334) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Colesterol de Alta densidad AU 480	Método directo de punto final. en Equipo	(9.8 – 98) mg/dL		Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes

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

		BECKMAN COULTER OSR 6195	automatizado		Fijas, Lab La Sabana	Araya
Química Clínica	Suero	Triglicéridos AU 480 BECKMAN COULTER OSR 60118	Método enzimático de punto final periódico en Equipo automatizado	(20 – 997) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero orina	Ácido Úrico AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6098	Enzimático uricasa de punto final periódico en Equipo automatizado	(0.5 – 14.4) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero orina	Sodio Módulo ISE AU 480 BECKMAN COULTER AU H 1013	ión selectivo en Equipo automatizado	(112 – 155) mmol/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero orina	Potasio Módulo ISE A AU 480 BECKMAN COULTER AU H 1013	ión selectivo en Equipo automatizado	(1.1 – 6.1) mmol/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero orina	Cloruro Módulo ISE A AU 480 BECKMAN COULTER AU H 1013	ión selectivo en Equipo automatizado	(79 – 11) mmol/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Proteínas Totales AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6132	Método de biuret automatizado en Equipo automatizado	(3.3 – 8.2) g/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Albumina AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6102	Método de bromo cresol automatizado en Equipo automatizado	(1.0 – 4.1) g/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Bilirrubina Total AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6112	Método diazo automatizado en Equipo automatizado	(0,1 – 26.8) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Fosfatasa Alcalina AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6004	Método cinético en Equipo automatizado	(5.0 – 717) UI/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	Colinesterasa sérica AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6114	Método cinético en Equipo automatizado	De (230 – 14 800) U/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
	Suero Orina	Calcio AU 480 BECKMAN	Método de punto final con arsenazo	(1.7 – 12.4) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano

Química Clínica		COULTER OSR 60117	III en Equipo automatizado			Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	TGP – Alanina amino transferasa AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6107	Cinético enzimático en Equipo automatizado	(5.0 – 1 000) UI/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	TGO – Aspartato amino transferasa AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6109	Cinético enzimático en Equipo automatizado	(5.0 – 1 000) UI/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero	CK – Creatinina AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6179	Cinético enzimático en Equipo automatizado	(9 – 504) UI/L	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Química Clínica	Suero Plasma orina	Fósforo AU 480 BECKMAN COULTER OSR 6122	Método de fósforo molibdato de punto final	(0.7 a 6.1) mg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Pablo Solano Victor G Céspedes Araya
Hormonas	Suero	hTSH II ultrasensible Hormona tiroestimulante humana 7K 62-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.0025 – 70) µUI/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	T4 Total tiroxina 7k 66-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(2.5 – 18.4) µg/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	T3 Total triyodotironina 7k 64-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(61 – 800) ng/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	T4 Libre Tiroxina Libre 7k 65-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.4 – 6,0) ng/dL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	T3 Libre 7k 63-25 Architect de Abbott	Enzimoinmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(1.0 – 30) pg/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera

Hormonas	Suero	Foliculoestimulante humana FSH 7k 75-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.2 – 102) mUI / mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	Luteinizante humana LH 2P 40-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(1.0 – 222) mUI / mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	Gonadotropina coriónica humana fracción Beta B- HCG 7K 78-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(1.2 – 15 000) mUI / mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	Insulina humana 8K 41-27 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(3.4 – 291) µU / mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Hormonas	Suero	Estradiol 7K 72-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(10– 1 000) pg/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcador tumoral	Suero	Antígeno Prostático Específico PSA fracción libre 7K 71-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.002 – 26) ng/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcador tumoral	Suero	Antígeno Prostático Específico PSA Total 7K 70-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.008 – 100) ng/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Dra. Laura Murillo Jorge A Zúñiga Herrera
Marcadores tumorales	suero	Antígeno carcinoembrionario 7k 68-27 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(1.1 – 122) ng/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcadores tumorales	suero	Alfa feto proteína 3P 36-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.1 – 2 000) ng/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcadores Tumorales	suero	Marcador CA 125 7K55-	Enzimoimmuno análisis de	(1.0 – 1 000) U/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
6 de 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

		20 Architect de Abbott	micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect			Herrera
Marcadores tumorales	suero	Marcador CA 15-3 2K 44-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0.5 – 770) U/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Marcadores tumorales	suero	Marcador CA 19-9 7K 50-25 Architect de Abbott	Enzimoimmuno análisis de micropartículas CMIA en Equipo automatizado Architect	(0 – 500) U/mL	Fijas, Lab La Sabana	Dr Marco A Molina Jorge A Zúñiga Herrera
Toma de Muestras	Sangre Orina	Toma de muestras por personal autorizado de laboratorio Paéz en sucursales, domicilios u otros sitios donde el cliente lo solicite.	LP – TMM Toma y Manejo de Muestras	NA	Lab La Sabana e in situ	Dr Marco A Molina Dr Carlos Páez Dra María E Zúñiga Sr Juan P Solano Sr Víctor G Céspedes Araya
Transporte de muestras	Suero Sangre Orina	Transporte de muestras de análisis acreditados a la sede central la Sabana	LP-PT 01	NA	Lab La Sabana e in situ	Dr Marco A Molina Dr Carlos Páez Dra María E Zúñiga Sr Juan P Solano Sr Víctor G Céspedes Araya

Fecha	Modificación
19.09.2016	Se modifica alcance producto de la última evaluación, se realizaron cambios en código de los equipos, límites de trabajo y personal autorizado.
03.06.2016	24.05.2016 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Prolactina humana 7A62-22 Architect de Abbott, Fenitoína 7ª 67-20 Architect de Abbott, Carbamazepina 7A 69-20 Architect de Abbott.
01.10.2015	24.09.2015 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Cocaína metabolitos 3B24-20 Architect de Abbott, Canabinoides 3B28-20 Architect de Abbott
27.08.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 25.08.2015 Reducción de alcance para los siguientes ensayos: Ferritina 7A58-20 Architect de Abbott
22.05.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
13.11.2014	11.11.2014: levantamiento de la suspensión temporal parcial del alcance para los ensayos de Canabinoides y metabolito

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

	cocaína.
11.08.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01. -Varias pruebas de la compañía Abbott se cambian del equipo Axsym (el cual se descontinúa comercialmente) al equipo Architect. -La especificación del método-técnica usada para todos los Beckman AU 480 se actualiza eliminando equipo Synchron. -Colesterol de alta densidad se cambia por HDL-colesterol -Se elimina la digoxina Se eliminan los cálculos por fórmula
10.06.2014	Suspensión temporal parcial del alcance, periodo de suspensión del 27.05.2014 - 27.09.2014 para los ensayos de Canabinoides y metabolito cocaína.
23.01.2014	14.01.2014 Reducción de alcance para los siguientes ensayos Digoxina, DL Colesterol Por fórmula Y Globulinas séricas Por fórmula
11.10.2013	Se modifica presentación del alcance V08, se actualiza columna de especificación, referencia al método y técnica usada para la totalidad del alcance acreditado. Se retira del alcance la referencia a los ensayos de: Digoxina, DL Colesterol por fórmula y Globulinas séricas por fórmula para ensayos en suero.
08.03.2013	Reducción de alcance el 05.03.2013 se elimina el ensayo de suero para el área de vitaminas en la determinación de ácido fólico por el método Fluorescencia polarizada FPIA en Equipo automatizado Architect
08.03.2013	Modificación de alcance se modifican las referencias del nombre de los ensayos específicos para todo el alcance en el área de química clínica.

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	10.11.2009
Reevaluación 02	10.06.2014

Ampliar esta tabla de ser necesario



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
8 de 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Acreditado a partir del 13 de Junio del 2005.

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.

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

Ampliaciones:
No aplica

MSc. Maritza Madriz Picado.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación