

Laboratorio de Ensayo

LE-132



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

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud – INCIENSA

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 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de acreditación adjunto*

Acreditación inicial otorgada el 19 de junio del 2017

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

PhD. 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 No. 8454: Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

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



Alcance de acreditación del Laboratorio de Ensayo No. LE-132

Otorgado a:

**Instituto Costarricense de Investigación y
Enseñanza en Nutrición y Salud – INCIENSA**

Conforme a los criterios de la norma INTE/ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Ensayos en laboratorio: **INCIENSA, CNR Inocuidad Microbiológica de Alimentos**
Dirección: Tres Ríos, La Unión, Cartago. De la Gasolinera Serv indoor 150 oeste, edificio con mallas a mano derecha.
Teléfono:2279-9911

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Microbiológicos:			
Carnes crudas y aves de corral (no sazoadas)	CNRIMA-PE02: Determinación de <i>Salmonella</i>	No detectado en 25 g o presunto positivo en 25 g	AFNOR- Validation N° QUA 18/03 – 11/02 / PCR BAX Q7 System

Ensayos en laboratorio: **INCIENSA, CNR Parasitología**

Dirección: Tres Ríos, La Unión, Cartago. De la Gasolinera Serv indoor 150 oeste, edificio con mallas a mano derecha.

Teléfono:2279-9911

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Microbiológicos:			
Suero y plasma	CNRP-LCH-PE02: Detección de anticuerpos IgG anti Trypanosoma cruzi por ELISA Lisado	Presencia o ausencia de anticuerpos	ELISA Lisado Chagatest Wiener
Suero y plasma	CNRP-LCH-PE01: Detección de anticuerpos IgG anti Trypanosoma cruzi por ELISA Recombinante	Presencia o ausencia de anticuerpos	ELISA Recombinante Chagatest Wiener
Suero y plasma (A3)	CNRP-LCH-PE03. Detección de anticuerpos IgG anti Trypanosoma cruzi por el método de Inmunofluorescencia indirecta	Presencia o ausencia de anticuerpos	Determinación de Inmunofluorescencia indirecta (anticuerpo IgG)

Ensayos en laboratorio: **INCIENSA, CNR Bromatología**

Dirección: Tres Ríos, La Unión, Cartago. De la Gasolinera Serv indoor 150 oeste, edificio con mallas a mano derecha.

Teléfono:2279-9911

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Químicos:			
Maní	CNRBRO-PE01 Determinación de aflatoxinas totales en maní y maíz	LD: 1,0 µg/kg LC: 2,4 µg/kg	AOAC 991.31
Maíz	CNRBRO-PE01 Determinación de aflatoxinas totales en maní y maíz	LD: 2,0 µg/kg LC: 3,6 µg/kg	AOAC 991.31

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Cereales, embutidos, lácteos, salsas, y alimentos que contengan taninos y polifenoles, excepto cerveza y masa fermentada (A2)	CNRBRO-PE16 Determinación de gluten en alimentos por la técnica ELISA.	(5 a 80) mg/kg	AOAC Official Method 2012.01 Gliadin as a Measure of Gluten in Food by R5 Sandwich ELISA RIDASCREEN Gliadin Based on a Specific Monoclonal Antibody to Celiac Toxin Amino Acid Prolamin Sequences
Cigarros (A2)	CNRBRO-PE22 Determinación del Contenido de Agua en Humo de cigarro	(0,550 a 22) mg/cig	ISO 10362-1: 2019 (E) Cigarettes Determination of water in smoke condensates
Cigarros (A2)	CNRBRO-PE23 Determinación de nicotina en condensados de humo de cigarro	(0,352 a 6,0) mg/cig	ISO 10315:2021 (E) Determination of nicotine in smoke condensates Gas chromatographic method
Cigarros (A2)	CNRBRO-PE21 Determinación del material particulado total y material particulado seco libre de nicotina y el N° Puff utilizando una máquina analítica de fumado	(1 a 24) mg/cig MPLSLN (4 a15) N° Puff	ISO 4387:2019 (E) Cigarettes determination of total and Nicotine free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine
Cigarros (A2)	CNRBRO-PE18 Determinación del contenido de monóxido de carbono en la fase vapor del humo de cigarro mediante IRND	(0,11 a 14,9) mg/cig	ISO 8454:2007 (E) Determination of Carbon Monoxide in the vapour phase of cigarette smoke- NDIR Method
Líquidos para sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) (A5)	CNRBRO-PE42 Determinación del contenido de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos para sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN)	Nicotina: LD: 0,0859 mg/g LC0,286 mg/g	ISO 20714:2019 (E) E-liquid- Determination of Nicotine, propylene and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices-Gas chromatographic method

Ensayos en laboratorio: **INCIENSA, CNR Bacteriología**

Dirección: Tres Ríos, La Unión, Cartago. De la Gasolinera Serv indoor 150 oeste, edificio con mallas a mano derecha.

Teléfono:2279-9911

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Microbiológicos:			

Alcance de la Acreditación y Certificado de Acreditación

Código N° :
ECA-MP-P09-F01
Fecha de entrada en vigencia:
2020.12.17

Páginas:
5 de 7
Versión:
07

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Aislamientos bacterianos (A1)	CNRB-IN05: Identificación de <i>Shigella sp.</i> empleando el Vitek 2 Compact y la tarjeta GN	<i>Shigella</i> positivo o negativo	Número Official Methods SM 2011.17 Manual de usuario Vitek 2 (CNRB-DE01)

Ensayos en laboratorio: **INCIENSA, CNR Micobacteriología**

Dirección: Tres Ríos, La Unión, Cartago. De la Gasolinera Serv indoor 150 oeste, edificio con mallas a mano derecha.

Teléfono:2279-9911

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Microbiológicos:			
Cultivos con identificación morfológica preliminar (A1)	CNRM-PE04 Identificación de micobacterias del complejo M. tuberculosis por hibridación reversa de ADN utilizando el kit GenoType MTBC	Patrón de bandas específico para cada especie del complejo M. tuberculosis	Identificación de micobacterias del complejo M. tuberculosis por hibridación reversa de ADN con el sistema Genotype MTB de la casa Hain Lifescience y el equipo GT-Blot 48.
Cepas de micobacterias del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (A4)	CNRM-PE01: Prueba de sensibilidad a antibióticos de primera línea, en medio líquido, de micobacterias del complejo <i>M.tuberculosis</i> , utilizando el sistema BACTEC MGIT	NA	Modificado a partir de: "BACTEC TM MGIT TM 960 SIRE Kits For the Antimycobacterial Susceptibility Testing of Mycobacterium tuberculosis" y "BACTEC TM MGIT TM 960 PZA Kit For the Antimycobacterial Susceptibility Testing of Mycobacterium tuberculosis"

Fecha	Modificación
2023.08.24	Se modifica el alcance de acreditación debido a la actualización de los ámbitos de trabajo o rangos analíticos de los procedimientos: CNRIMA-PE02: Determinación de <i>Salmonella</i> y CNRB-IN05: Identificación de <i>Shigella sp.</i> empleando el Vitek 2 Compact y la tarjeta GN. Asimismo, se actualiza el nombre de la norma de referencia del procedimiento CNR BRO-PE16 Determinación de gluten en alimentos por la técnica ELISA.

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

2023.05.02	Se modifica el alcance de acreditación debido al otorgamiento de la ampliación A5, otorgada por la Comisión de Acreditación mediante acuerdo CA-013-2023-08, mismo que fue notificado al OEC el 02 de mayo de 2023
2022.10.17	Se modifica el alcance de acreditación producto de la evaluación ECA. Por lo tanto, se actualizan las versiones de las normas de referencia asociadas a los ensayos: CNRBRO-PE22, CNRBRO-PE23 y CNRBRO-PE21. Además, se actualiza el ámbito de los ensayos: CNRBRO-PE22, CNRBRO-PE23, CNRBRO-PE21 y CNRBRO-PE18.
2022.03.17	Se modifica el alcance de acreditación para corregir los nombres de los siguientes procedimientos internos, según el sistema de gestión del OEC: CNRP-LCH-PE02 CNRP-LCH-PE01 CNRP-LCH-PE03 CNRBRO-PE01 CNRBRO-PE23 CNRBRO-PE21 CNRBRO-PE18 CNRM-PE04
2022.02.15	Se modifica el alcance de acreditación debido a la reducción voluntaria del alcance de acreditación para el ensayo de Detección de Virus Influenza A y Virus Influenza B por el método de RT-PCR tiempo real
2021.02.18	Se modifica el alcance de acreditación debido a la suspensión parcial voluntaria del alcance de acreditación para el ensayo de Influenza A y B.
2021.01.29	Se modifica debido a corrección de ubicación del OEC y CNR se cambia de Microbacteriología a Micobacteriología
2021.01.05	Se modifica el alcance de acreditación debido al otorgamiento de la ampliación A04.
29.11.2019	Se modifica alcance de acreditación debido a la transición de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 aprobada por la Comisión de Acreditación, además, se actualiza el alcance a versión 05.
24.09.2018	Fechas de Ampliación: LE-132-A01: 23 de abril del 2018. LE-132-A02: 29 de agosto del 2018 LE-132-A03: 17 de septiembre
29.08.2018	Fechas de Ampliación: LE-132-A01: 23 de abril del 2018. LE-132-A02: 29 de agosto del 2018
24.04.2018	Fechas de Ampliación: LE-132-A01: 23 de abril del 2018.

Acreditado a partir del

19 de junio del 2017

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

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance

PhD. 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.