

# Laboratorio de Ensayo

N°LE-014



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

## Microbiólogos Asociados S.A. – 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 17025:2017 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 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](http://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 Laboratorio de Ensayo No. LE-014

Otorgado a:

**Microbiólogos Asociados S.A. – Laboratorio Echandi**

---

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.

Laboratorio clínico: **Laboratorio Echandi**

Dirección: San José, Costa Rica, 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: LE-RA-I02, LE-RA-I05 y LE-RA-I06

Procedimiento de transporte de muestra: LE-RA-I03

### FASE ANALITICA:

San José, 25 metros norte del restaurante Mac Donalds, contiguo a Auto Pitz, San Rafael de Escazú.

| Área/Disciplina | Matriz              | Analito                         | Método   |                            |                                 |
|-----------------|---------------------|---------------------------------|--|----------------------------|---------------------------------|
|                 |                     |                                 | Técnica de Medición  | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno |
| Química clínica | Suero o plasma      | Ácido úrico (URIC)              | Enzimático de uricasa y peroxidasa, punto final, química seca            | Automatizado               | LE-DE-41                        |
| Química clínica | Suero o plasma      | Alaninaaminotransferasa (ALT)   | UV con piridoxal fosfato, IFCC. Ref. Proc., química seca                 | Automatizado               | LE-DE-99                        |
| Química clínica | Suero o plasma      | Albúmina (ALB)                  | Reacción con verde de bromocresol, punto final, química seca             | Automatizado               | LE-DE-44                        |
| Química clínica | Suero o plasma      | Aspartatoaminotransferasa (AST) | Enzimático con piridoxal fosfato, cinético de 2 puntos, química seca     | Automatizado               | LE-DE-31                        |
| Química clínica | Suero o plasma      | Calcio                          | Reacción de punto final con Arsenazo III                                 | Automatizado               | LE-DE-33                        |
| Química clínica | Suero o plasma (A2) | Cloruro                         | Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca | Automatizado               | LE-DE-48                        |
| Química clínica | Suero o plasma      | Colesterol Total (CHOL)         | Enzimático, punto final, química seca                                    | Automatizado               | LE-DE-34                        |

| Área/Disciplina | Matriz         | Analito                   | Método   |                            |                                 |
|-----------------|----------------|---------------------------|--|----------------------------|---------------------------------|
|                 |                |                           | Técnica de Medición  | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno |
| Química clínica | Suero o plasma | HDL-Colesterol            | Precipitación seguido de reacciones enzimáticas, punto final, química seca           | Automatizado               | LE-DE-37                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Creatinina (CREA)         | Enzimático de hidrólisis de creatinina, cinético de 2 puntos                         | Automatizado               | LE-DE-35                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Fosfatasa Alcalina (ALKP) | Método enzimático de hidrólisis de p-nitrofenilo, cinético de 2 puntos, química seca | Automatizado               | LE-DE-42                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Fósforo                   | Reacción de punto final con molibdato  | Automatizado               | LE-DE-43                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Gamma-glutamyltransferasa | Enzimático, cinético de 2 puntos, química seca                                       | Automatizado               | LE-DE-45                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Glucosa (GLU)             | Enzimático de glucosa-oxidasa y peroxidasa, medición de punto final, química seca    | Automatizado               | LE-DE-36                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Nitrógeno ureico (UN)     | Enzimático de ureasa, punto final, química seca                                      | Automatizado               | LE-DE-32                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Potasio                   | Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca             | Automatizado               | LE-DE-47                        |

| Área/Disciplina | Matriz         | Analito                                  | Método  |                            |                                 |
|-----------------|----------------|--|---|----------------------------|---------------------------------|
|                 |                |  | Técnica de Medición   | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno |
| Química clínica | Suero o plasma | Proteínas Totales (TP)                   | Biuret, punto final, química seca   | Automatizado               | LE-DE-39                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Sodio                                    | Método Potenciométrico directo con electrodos selectivos de iones, química seca | Automatizado               | LE-DE-46                        |
| Química clínica | Suero o plasma | Triglicéridos Totales (TRIG)             | Enzimático, punto final, química seca   | Automatizado               | LE-DE-40                        |
| Hematología     | Sangre Total   | Recuento diferencial de leucocitos (WBC) | Análisis de frotis sanguíneo coloración de Wright                               | Automatizado               | LE-AA-I02                       |
| Hematología     | Sangre Total   | Hemoglobina                              | Lauril Sulfato Sódico (SLS)   | Automatizado               | LE-AA-I03                       |
| Hematología     | Sangre Total   | Hematocrito                              | Detección de altura de pulsaciones RBC  | Automatizado               | LE-AA-I03                       |
| Hematología     | Sangre Total   | Recuento de glóbulos rojos               | Sistema de Impedancia   | Automatizado               | LE-AA-I03                       |
| Hematología     | Sangre Total   | Recuento de leucocitos                   | Citometría de Flujo   | Automatizado               | LE-AA-I03                       |

| Área/Disciplina | Matriz         | Analito                                  | Método   |                            |                                 |
|-----------------|----------------|--|--|----------------------------|---------------------------------|
|                 |                |  | Técnica de Medición                                  | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno |
| Hematología     | Sangre Total   | Recuento de plaquetas                    | Sistema de Impedancia                                | Automatizado               | LE-AA-I03                       |
| Inmunología     | Suero y plasma | Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-08                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Hormona Folículo Estimulante (FSH)       | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-09                        |
| Inmunología     | Suero          | Antígeno Prostático                      | Ver lista de ensayos de alcance flexible.            | Automatizado               | LE-DE-06                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Hormona Luteinizante (LH)                | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-10                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Estradiol                                | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-07                        |
| Inmunología     | Suero          | Progesterona                             | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-12                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | T3 Total                                 | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas | Automatizado               | LE-DE-15                        |

| Área/Disciplina | Matriz         | Analito  | Método   |                            |                                 |
|-----------------|----------------|--|--|----------------------------|---------------------------------|
|                 |                |  | Técnica de Medición  | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno |
| Inmunología     | Suero y plasma | T4 Total   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-17                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | T4 Libre   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-16                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | T3 Libre   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-14                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Prolactina   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-13                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Testosterona Total   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-18                        |
| Inmunología     | Suero y plasma | Insulina   | Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas                     | Automatizado               | LE-DE-11                        |
| Toxicología     | Orina (A5)     | Determinación semicuantitativa de Metabolitos de Cocaína   | Enzimático con Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, frecuencia a dos puntos. | Automatizado               | LE-DE-90                        |
| Toxicología     | Orina (A5)     | Determinación Semicuantitativa de Metabolitos de Marihuana | Enzimático con Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, frecuencia a dos puntos. | Automatizado               | LE-DE-91                        |

## FASE ANALITICA:

Laboratorio Echandi, ubicado en San Rafael de Escazú, 20 m al Norte del Restaurante McDonald's, San José, Costa Rica, instalaciones fijas.

| Área/Disciplina              | Matriz                  | Analito  | Método   |                            |  |
|------------------------------|-------------------------|--|--|----------------------------|--|
|                              |                         |  | Técnica de Medición  | Tipo (Manual/Automatizado) | Código de Procedimiento interno                  |
| Genética/ Biología Molecular | Sangre y epitelio bucal | Kit PowerPlexFusion PCR Amplification:<br><br>D3S1358<br>VWA<br>D16S539<br>CSF1PO<br>TPOX<br>D8S1179<br>D21S11<br>D18S51<br>D2S441<br>D19S433<br>TH01<br>FGA<br>D22S1045<br>D5S818<br>D13S317<br>D7S820<br>D10S1248<br>D1S1656<br>D12S391<br>D2S1338<br>Penta E<br>Penta D<br>Amelogenina<br>Yindel<br>D6S1043 | LE-AA-I13: Extracción de ADN a partir de epitelio bucal o sangre utilizando el buffer Prep-n-GoTM<br><br>LE-AA-I08: Amplificación de ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa para identificación humana<br><br>LE-AA-I14: Electroforesis capilar de fragmentos de ADN utilizando el analizador genético SeqStudio y el programa Genemapper® ID-X v01<br><br>LE-AA-I07: Cálculo del índice de paternidad combinado (IPC) y de la probabilidad de paternidad (W) | Automatizado               | LE-AA-I13<br>LE-AA-I08<br>LE-AA-I14<br>LE-AA-I07 |

| Fecha      | Modificación  |
|------------|---|
| 2023.10.05 | Se modifica el alcance de acreditación debido al levantamiento de la suspensión parcial voluntaria para el ensayo de filiación o de paternidad mediante acuerdo de Comisión de Acreditación CA-029-2023-04 notificado el 2023.09.29 |

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](http://www.eca.or.cr)



|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>2022.08.11</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido a la suspensión parcial voluntaria para el ensayo de filiación o de paternidad.  |
| <b>2022.02.04</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido a que se encuentra un error en la información de la columna "Código de Procedimiento Interno" para los ensayos de Toxicología, se eliminan las unidades de medida y se indican los códigos correctos.  |
| <b>2022.01.25</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido a la reducción voluntaria del alcance de acreditación de los siguientes ensayos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LE-AA-I09</li> <li>• LE-AA-I10</li> <li>• LE-DE-100</li> </ul>   |
| <b>2021.12.14</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido al otorgamiento de la ampliación A5.   |
| <b>2021.10.07</b> | Se corrige el alcance de acreditación en cuanto a la sede en la cual se llevan a cabo los análisis de paternidad, ya que se indicaba que estos se realizaban en la sede central del laboratorio y dichos análisis se efectúan en el Laboratorio Echandi-DMG, Sede Clínica Aguilar Bonilla.   |
| <b>2021.06.29</b> | Se actualiza el alcance de acreditación debido a la actualización de metodología de los ensayos de ALT y DLH.  |
| <b>2021.04.30</b> | Se modifica debido al cambio de versión y cambio de marca combinada.   |
| <b>2020.04.06</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido a la transición de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017  |
| <b>2020.02.26</b> | Se modifican los siguientes códigos de procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de obtención y toma de muestra: LE-RA-I02, LE-RA-I05 y LE-RA-I06.</li> <li>• Procedimiento de transporte de muestra: LE-RA-I03.</li> <li>• Antígeno Prostático: LE-DE-06.</li> </ul>   |
| <b>2019.11.06</b> | Se modifican los equipos y métodos de los ensayos que se encontraban en suspensión. Por otra parte, se actualiza la codificación de los procedimientos en general.   |
| <b>2019.10.28</b> | Se modifica el alcance de acreditación debido al levantamiento de la suspensión parcial voluntaria del alcance de acreditación. Además, se actualiza la tabla de alcance flexible.   |
| <b>02.04.2019</b> | Se modifica el alcance que se encuentra en suspensión parcial voluntaria, en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se reducen, de forma voluntaria, algunos ensayos del área de inmunoensayos, de acuerdo al acuerdo CA-004-2019-09</li> </ul> Se brinda una prórroga de la suspensión parcial voluntaria del alcance de acreditación, de acuerdo al acuerdo CA-004-2019-10 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>01.04.2019</b> | Se elimina la matriz de orina de los ensayos de química clínica   |
| <b>30.10.2018</b> | Se modifica el alcance de acreditación para el cumplimiento de ECA-MP-P04-I05.<br>Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01. V05   |
| <b>24.09.2018</b> | 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.<br><br>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:<br>-Área de ensayo hematológico para los ensayos de Hemoglobina, hematocrito, recuento de glóbulos rojos, recuento de leucocitos y recuento de plaquetas<br>-Área de Inmunoensayo para los ensayos de Hormona estimulante de tiroides, antígeno prostático específico, alfa-fetoproteína (AFP), 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. |
| <b>22.11.2017</b> | Se modifica alcance de acreditación por correcciones  |
| <b>25.09.2017</b> | Se modifica alcance de acreditación por proceso de reevaluación del 2017.   |
| <b>16.09.2016</b> | 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.  |
| <b>04.05.2015</b> | Se actualiza referencia del alcance ECA-MC-P12-F01 V04.   |
| <b>04.05.2015</b> | Ampliaciones a partir del: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LE-014- A01 05.04.2011</li> <li>• LE-014- A02 28.09.2012</li> <li>• Ampliación 03 de alcance flexible 20.03.2012</li> <li>• LE-014-A04: 15.07.2014</li> </ul>   |
| <b>18.08.2014</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los ensayos que se realizaban en equipo AXYM se realizan ahora en el equipo ELECSYS 20102).</li> <li>• Todos los ensayos que se realizaban en equipo Coulter Act8 se realizan ahora en equipo Sysmex.</li> <li>• Para la prueba de paternidad se cambió el formato para indicar los reactivos que se utilizan</li> </ul>   |
| <b>18.12.2013</b> | 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.  |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>11.11.2013</b> | Se actualiza alcance de acreditación versión 08.<br>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. |
| <b>11.11.2013</b> | Ampliaciones a partir del:<br>LE-014-R02-A01 05.04.2011<br>Ampliación 03 de alcance flexible 20.03.2012<br>LE-014-R02-A02 28.09.2012  |

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 [www.eca.or.cr](http://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.