

**Laboratorio Clínico Acreditado –
N° LM-001**



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

Laboratorio Clínico de la Universidad de Costa Rica.

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 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto *

Acreditación inicial otorgada el 07 de Noviembre del 2012.

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

**Ing. Eric Chaves Vega, MSc.
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 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



Alcance de Acreditación del Laboratorio Clínico No. LM-001

Otorgado al: Laboratorio Clínico de la Universidad de Costa Rica

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia, equivalente a la norma ISO 15189:2012 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación.

Área	Nombre del ensayo	Matriz	Método	Ámbito de trabajo	Instalaciones
Química Clínica	Nitrógeno ureico	Suero, plasma y orina	Método cinético ultravioleta	Cobas c501 y c111 Suero y plasma: (1,4 - 112,0) mg/dL Orina: (2,8 - 5 600,0) mg/dL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Colesterol Total	Suero y plasma	Método colorimétrico enzimático	Suero y plasma: Cobas c111: (9,7 – 447,2) mg/dL Cobas c501: (3,86 – 457,8) mg/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Glucosa	Suero, plasma y orina LCR	Método prueba dos puntos finales de radiación ultravioleta	Suero, plasma: Cobas c111 (5,9-750,0) mg/dL Cobas c501 (5,7– 750,0) mg/dL Orina/LCR Cobas c501 y	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
3 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				Orina c111 (2,0-750,0) mg/dL	
Química Clínica	Triglicéridos	Suero y plasma	Método colorimétrico enzimático	Suero y plasma: Cobas c111 (8,85-839,5) mg/dL Cobas c501 (8,85-837,0) mg/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Ácido úrico	Suero, plasma y orina	Método colorimétrico enzimático	Suero y plasma: Cobas c111 (0,4-21,7) mg/dL Cobas c501 (0,4-22,8) mg/dL Orina: Cobas c501 y c111 (2,2-275,0) mg/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Alanina aminotransferasa (ALT)	Suero y plasma	Método enzimático ultravioleta	Suero y plasma: Cobas c501 y c111 (5,0-700,0) U/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Bilirrubina total	Suero y plasma	Método fotométrico	Suero y plasma: Cobas c111 (0,1-18,01) mg/dL Cobas c501	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
4 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				(0,14-21,17) mg/dL	Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Cloruros	Suero, plasma y orina	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Suero y plasma: Cobas c111: (54,5 – 179,2) mmol/L Cobas c501: (60,0 -140,0) mmol/L Orina: Cobas c501 y c 111 (10,0-250,0) mmol/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Creatinina	Suero, plasma y orina	Método enzimático colorimétrico	Suero y plasma: Cobas c111: (0,35-26,28) mg/dL Orina: (1,1-452,0) mg/dL Cobas c501: (0,40-27,69) mg/dL Orina: (1,1-610,0) mg/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Fosfatasa alcalina	Suero y plasma	Método colorimétrico enzimático	Suero y plasma: Cobas c111: (3 -1 150,0) U/L Cobas c501: (5 -1 191,0) U/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	HDL-Colesterol	Suero y plasma	Método colorimétrico enzimático homogéneo	Suero y plasma: Cobas c 111 (9,3-103,4)	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
5 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				mg/dL	Pedro Montes de Oca
				Cobas c501 (9,4-103,0) mg/dL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Potasio	Suero, plasma y orina	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Suero y plasma: Cobas c111: (1,0-13,9) mmol/L Cobas c501 (1,5 – 10,0) mmol/L Orina: Cobas c501 y c 111 (1,0-100,0) mmol/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Sodio	Suero, plasma y orina	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Suero y plasma: Cobas c111: (86,9 – 156,3) mmol/L Cobas c501: (83,7-161,0) mmol/L Orina: Cobas c501 y c 111 (10,0-250,0) mmol/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Bilirrubina directa	Suero y plasma	Método de diazó, método colorimétrico	Suero y plasma: Cobas c111: (0,1 – 13,51) mg/dL Cobas c501 (0,1-15,13) mg/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Colinesterasa sérica	Suero y plasma	Método	Suero y	Complejo Integral de

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

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
6 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

			colorimétrico enzimático	plasma: Cobas c501 (100,0-14 000,0) U/L	Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Química Clínica	Aspartato aminotransferasa (AST)	Suero y plasma	Método cinético ultravioleta	Suero y plasma: Cobas c111: (2,2-700,0) U/L Cobas c501: (5,0-700,0) U/L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Hematocrito	Sangre total	Enfoque hidrodinámico/co rriente directa	Sysmex XS: (15,3-60,0) % Sysmex XN: (0,0-77,4) %	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Hemoglobina	Sangre total	Prueba fotométrica	Sysmex XS: (0,2-25,0) g/dL Sysmex XN: (0,0-25,8) g/dL	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Recuento de glóbulos blancos	Sangre total	Dispersión de luz	Sysmex XS: (0,55-400,0) x 10 ³ células / μ L Sysmex XN: (0,00 - 531,16) x 10 ³ células / μ L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Recuento de glóbulos rojos	Sangre total	Enfoque hidrodinámico y detección por corriente directa	Sysmex XS: (0,09-8, 61) x 10 ⁶ células / μ L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
7 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				Sysmex XN: (0,00 -8,0) $\times 10^6$ células / μ L	Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Recuento de plaquetas	Sangre total	Detección por impedancia de corriente directa y radiofrecuen- cia	Sysmex XS: (8,00-5 000,0) \times 10^3 células / μ L Sysmex XN: (0,00 -5 683,5) $\times 10^3$ células / μ L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Recuento diferencial automatizado de leucocitos	Sangre total	Citometría de flujo con láser semiconductor	Sysmex XS: (0,55-400,0) \times 10^3 células / μ L Sysmex XN: (0,00 - 531,16) $\times 10^3$ células / μ L	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Hematología	Recuento diferencial manual de leucocitos	Sangre total	Tinción de Wright	N/A	Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	Deteccion del Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)	Suero y plasma	Electroquimiolu miniscencia	NEGATIVO / POSITIVO	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	Detección de Anticuerpos contra antígeno de superficie de Hepatitis B (AntiHBs)	Suero y plasma	Electroquimiolu miniscencia	(2,0-867,3) mUI/mL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
8 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Inmunoensayos	Detección de Antígeno y Anticuerpos contra el HIV 1 y 2	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	NEGATIVO / POSITIVO	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV)	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	NEGATIVO / POSITIVO	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	T3 Total (triyodotironina)	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	(91,50-565,63) ng/dL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	T4 Total (tiroxina)	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	(2,43-20,81) µg/dL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	T4 Libre (tiroxina libre)	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	(0,59-6,68) ng/dL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoensayos	Hormona Estimulante de Tiroides (TSH)	Suero y plasma	Electroquimioluminiscencia	(0,18-69,46) µUI/mL	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca
Inmunoematología y Banco de sangre	Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh en pacientes de consulta externa y hospitalizados	Sangre con EDTA	Aglutinación en columna en gel, técnica manual y automatizada en analizador Wadiana	NA	Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca

Toma de muestras en:

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca
Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca.

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
9 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Fecha	Modificación
07.09.2017	27.07.2017 Reducción de alcance para los ensayos de Albúmina, Amilasa, Calcio, Gamma glutamil transferasa, Proteínas totales, Creatina Kinasa (CK)
13.12.2016	Se actualiza alcance por evaluación extraordinaria y cambio de equipo analítico
12.10.2016	Fechas de ampliaciones: LM-001-A01: 28 de Junio del 2016
06.10.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 Adicionalmente se actualiza la referencia a la Norma INTE-ISO 15189:2014
25.02.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02
02.09.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
21.04.2014	08.04.2014 Levantamiento de suspensión parcial del total de 8 ensayos del área de inmunoensayos.
17.02.2014	Prorroga de suspensión parcial del total de 8 ensayos del área de inmunoensayos desde el 28/01/2014 hasta el 28/04/2014.
18.12.2013	Se actualizan ámbito de trabajo modificando los números exponenciales de los ensayos: recuento de glóbulos blancos, recuento de glóbulos rojos, recuentos de plaquetas y recuento diferencial automatizado de leucocitos.
13.09.2013	Suspensión parcial del total de 8 ensayos del área de inmunoensayos desde el 27/08/2013 hasta el 27/11/2013. 27/08/2013 reducción del alcance de acreditación de la sede Central, para los ensayos: Amilasa. Calcio. Proteínas Totales y Albumina

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

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



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
10 de 10

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Acreditado a partir del 07 de Noviembre del 2012.

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:

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

Ing. Eric Chaves Vega, MSc.
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación