

*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

**Universidad de Costa Rica – 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.

**Verificar los cambios sobre el alcance y la condición de acreditado en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)**

---

**Ing. 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.

\*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 7

Fecha emisión:  
29.10.2018

Versión:  
05

Fecha de entrada en vigencia:  
29.10.2018



*Alcance de Acreditación del Laboratorio Clínico No. LM-001,  
LM-001-A01, LM-001-A02.*

**Otorgado al:**  
**Universidad de Costa Rica – 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.

Laboratorio clínico: **Laboratorio Clínico de la Universidad de Costa Rica**

Dirección: San José, Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Oficina de Bienestar y Salud, contiguo a Escuela de Arquitectura, San Pedro de Montes de Oca.

Teléfono: 2511-4273

**FASE PRE-ANALITICA:**

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

**FASE ANALITICA:**

Sede 1: Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San Pedro Montes de Oca					
Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química clínica	Suero y plasma	Ácido úrico	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-045
Química clínica	Suero y plasma	Alanina aminotransferasa (ALT)	Enzimático ultravioleta	Automatizado	IN-046
Química clínica	Suero y plasma	Aspartato	Cinético ultravioleta	Automatizado	IN-062

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)**



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
3 de 7

Fecha emisión:  
29.10.2018

Versión:  
05

Fecha de entrada en vigencia:  
29.10.2018

		aminotransferasa (AST)			
Química clínica	Suero y plasma	Bilirrubina directa	Método diazo, colorimétrico	Automatizado	IN-060
Química clínica	Suero y plasma	Bilirrubina total	Fotométrico	Automatizado	IN-049
Química clínica	Suero y plasma	Cloruros	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-050
Química clínica	Suero y plasma	Colesterol total	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-042
Química clínica	Suero, plasma y orina	Creatinina	Enzimático colorimétrico	Automatizado	IN-052
Química clínica	Suero y plasma	Fosfatasa alcalina	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-053
Química clínica	Suero y plasma	Glucosa	Hexoquinasa, prueba dos puntos finales de radiación ultravioleta	Automatizado	IN-055
Química clínica	Suero y plasma	HDL-Colesterol	Colorimétrico enzimático homogéneo	Automatizado	IN-056
Química clínica	Suero y plasma	Nitrógeno ureico	Cinético ultravioleta	Automatizado	IN-041
Química clínica	Suero y plasma	Potasio	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-057
Química clínica	Suero y plasma	Sodio	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-058
Química clínica	Suero y plasma	Triglicéridos	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-044
Hematología	Sangre total	Hematocrito	Enfoque hidrodinámico/corriente directa	Automatizado	IN-063
Hematología	Sangre total	Hemoglobina	Fotométrica	Automatizado	IN-064
Hematología	Sangre total	Recuento de glóbulos blancos	Dispersión de luz	Automatizado	IN-065
Hematología	Sangre total	Recuento de glóbulos rojos	Enfoque hidrodinámico y detección por corriente directa	Automatizado	IN-066
Hematología	Sangre total	Recuento de plaquetas	Impedancia de corriente directa y radiofrecuencia	Automatizado	IN-067
Hematología	Sangre total	Recuento diferencial automatizado de leucocitos	Citometría de flujo con láser semiconductor	Automatizado	IN-069
Hematología	Sangre total	Recuento diferencial manual de leucocitos	Tinción de Wright	Manual	IN-070

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)**



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
4 de 7

Fecha emisión:  
29.10.2018

Versión:  
05

Fecha de entrada en vigencia:  
29.10.2018

**Sede 2:** Complejo Integral de Prestaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Seguros, La Uruca

Área/Disciplina	Matriz	Analito	Método		
			Técnica de Medición	Tipo (Manual / Automatizado)	Código de Procedimiento Interno
Química clínica	Suero y plasma	Ácido úrico	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-045
Química clínica	Suero y plasma	Alanina aminotransferasa (ALT)	Enzimático ultravioleta	Automatizado	IN-046
Química clínica	Suero y plasma	Aspartato aminotransferasa (AST)	Cinético ultravioleta	Automatizado	IN-062
Química clínica	Suero y plasma	Bilirrubina directa	Método diazo, colorimétrico	Automatizado	IN-060
Química clínica	Suero y plasma	Bilirrubina total	Fotométrico	Automatizado	IN-049
Química clínica	Suero y plasma	Cloruros	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-050
Química clínica	Suero y plasma	Colesterol total	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-042
Química clínica	Suero y plasma	HDL-Colesterol	Colorimétrico enzimático homogéneo	Automatizado	IN-056
Química clínica	Suero y plasma	Colinesterasa sérica	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-061
Química clínica	Suero, plasma y orina	Creatinina	Enzimático colorimétrico	Automatizado	IN-052
Química clínica	Suero y plasma	Fosfatasa alcalina	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-053
Química clínica	Suero y plasma	Glucosa	Hexoquinasa, prueba dos puntos finales de radiación ultravioleta	Automatizado	IN-055
Química clínica	Suero y plasma	Nitrógeno ureico	Cinético ultravioleta	Automatizado	IN-041
Química clínica	Suero y plasma	Potasio	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-057
Química clínica	Suero y plasma	Sodio	Potencial eléctrico mediante fuerza electromotriz	Automatizado	IN-058
Química clínica	Suero y plasma	Triglicéridos	Colorimétrico enzimático	Automatizado	IN-044
Hematología	Sangre total	Hematocrito	Enfoque hidrodinámico/corriente directa	Automatizado	IN-063
Hematología	Sangre total	Hemoglobina	Fotométrica	Automatizado	IN-064
Hematología	Sangre total	Recuento de glóbulos blancos	Dispersión de luz	Automatizado	IN-065
Hematología	Sangre total	Recuento de glóbulos rojos	Enfoque hidrodinámico y detección por corriente directa	Automatizado	IN-066
Hematología	Sangre total	Recuento de plaquetas	Impedancia de corriente directa y radiofrecuencia	Automatizado	IN-067
Hematología	Sangre total	Recuento diferencial	Citometría de flujo con	Automatizado	IN-069

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)**



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
5 de 7

Fecha emisión:  
29.10.2018

Versión:  
05

Fecha de entrada en vigencia:  
29.10.2018

		automatizado de leucocitos	láser semiconductor		
Hematología	Sangre total	Recuento diferencial manual de leucocitos	Tinción de Wright	Manual	IN-070
Inmunología	Suero y plasma	Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-102
Inmunología	Suero y plasma	Anticuerpos contra antígeno de superficie de Hepatitis B (AntiHBs)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-103
Inmunología	Suero y plasma	Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-104
Inmunología	Suero y plasma	Antígeno p24 HIV 1 y anticuerpos contra el HIV 1 y 2	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-101
Inmunología	Suero y plasma	Hormona Estimulante de Tiroides (TSH)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-099
Inmunología	Suero y plasma	T3 Total (triyodotironina)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-100
Inmunología	Suero y plasma	T4 Libre (tiroxina libre)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-106
Inmunología	Suero y plasma	T4 Total (tiroxina)	Electroquimioluminiscencia	Automatizado	IN-105
Inmunohematología y Banco de Sangre (A1)	Sangre Total	Grupo sanguíneo ABO	Aglutinación en columna en gel	Automatizado y Manual	IN-150
Inmunohematología y Banco de Sangre (A1)	Sangre Total	Factor Rh(D)	Aglutinación en columna en gel	Automatizado y Manual	IN-150
Microbiología	Cepa aislada de cultivo de hueso y macerado de tejido blando, aspirado/hisopado de absceso y herido, prótesis osteoarticular, orina, heces, esputo, aspirado traqueal, lavado bronquioalveolar, lavado bronquial, líquido cefalorraquídeo, líquido articular, líquido peritoneal, líquido pleural, hemocultivo positivo y líquido sonificado	Identificación de bacterias clínicamente significativas	Espectrometría de masas MALDI-TOF (matrix-assisted laser desorption ionization time-of-flight).	Automatizado	IN-196 IN-206
Microbiología	Cepa aislada de cultivo de hueso y macerado de tejido blando, aspirado/hisopado de absceso y herido, prótesis osteoarticular, orina, heces, esputo, aspirado traqueal, lavado bronquioalveolar, lavado bronquial, líquido cefalorraquídeo, líquido articular, líquido peritoneal, líquido pleural, hemocultivo positivo y líquido sonificado	Prueba de sensibilidad a los antibióticos en bacilos Gram negativos y cocos Gram positivos aerobios y facultativos de crecimiento rápido,	Colorimetría y turbidimetría.	Automatizado	IN-191 IN-192 IN-193

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)**



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :  
ECA-MP-P09-F01

Páginas:  
6 de 7

Fecha emisión:  
29.10.2018

Versión:  
05

Fecha de entrada en vigencia:  
29.10.2018

		clínicamente significativos			
Microbiología	Cepa bacteriana aislada, tejido macerado, absceso, herida, esputo, aspirado traqueal, lavado bronquioalveolar, lavado bronquial, líquido defalorraquídeo, líquido articular, líquido peritoneal, líquidopleural, hemocultivo positivo y líquido de sonicado	Tinción de Gram	Microscopía	Manual y Automatizado	IN-164

Fecha	Modificación
24.06.2019	21.06.2019. Se elimina la matriz "LCR" del ensayo de glucosa. El ensayo IN-150 se separa en dos líneas distintas. Se eliminan las líneas repetidas de los ensayos: IN-150, IN-102, IN-103, IN-104, IN-101, IN-099, IN-100, IN-106 e IN-105. Se agrega el ensayo IN-045 de ácido úrico en la sede de la Uruca, omitido por error al pasar a la versión 05 de este formato.
26.11.2018	Fechas de ampliaciones: LM-001-A01: 28 de Junio del 2016 LM-001-A02: 30 de Octubre del 2018 Se modifica alcance según ECA-MP-P04-I05 14.11.2018 Reducción voluntaria del alcance de la matriz orina para todos los ensayos, excepto para creatinina. En el ensayo Detección de Antígeno y anticuerpos contra el HIV 1 y 2, se coloca después de la palabra antígeno "p24 HIV 1". En Glucosa en la columna método, se coloca la palabra "hexoquinasa" entre Método y prueba. Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V05.
05.12.2017	Se incluye sede Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, en el ensayo de Nitrógeno ureico
16.11.2017	Se agrega marca combinada ILAC.
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.

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)**



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	Código N° : ECA-MP-P09-F01	Páginas: 7 de 7
	Fecha emisión: 29.10.2018	Versión: 05
	Fecha de entrada en vigencia: 29.10.2018	

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**

## **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.

**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.

---

**Ing. 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.

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)**