

*Laboratorio Clínico Acreditado –
N° LM-004*



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

Referencia Laboratorio Clínico.

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 14 de Enero del 2014.

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 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



Alcance de Acreditación del Laboratorio Clínico No. LM-004

Otorgado a: Referencia Laboratorio Clínico.

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	Cloro	suero	Potenciometría, ISE Indirecto	Beckman AU 5821 (49,0 - 199,3) mmol/L Cobas c501 (78,77- 134,53) mmol/L	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Colesterol Total	suero	Enzimático, Colesterol Oxidasa, Esterasa, peroxidasa	Beckman AU 5821 (41,0- 771,3) mg/dL Cobas c501 (4,0- 777,3) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	HDL Colesterol	suero	Polímer, Polianión Enzimático, Medida Directa -	Beckman AU 5821 (8,30- 200,67) mg/dL Cobas c501 (3,00-	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-

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 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

			PEG	113,67) mg/dL	
Química Clínica	Creatinina	suero	Enzimático, Picrato alcalino cinético	Beckman AU 5821 (0,177- 29,260) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal
			Enzimático, Picrato alcalino cinético IFCC- IDMS	Cobas c501 (0,27- 20,97) mg/dL	Sede MedicalNet-
Química Clínica	Glucosa	Plasma con Fluoruro	Enzimático, Hexoquinasa	Beckman AU 5821 (25,3- 1 007,0) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal
				Cobas c501 (5,0- 713,3) mg/dL	Sede MedicalNet
Química Clínica	Magnesio	suero	Azul Zilidil	Beckman AU 5821 (0,7- 6,8) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico – Sede Principal
Química Clínica	Fósforo	suero	Colorimétrico, Fosfomolibdato- UV	Beckman AU 5821 (0,927- 19,060) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal
				Cobas c501 (0,367- 19,393) mg/dL	Sede MedicalNet-
Química Clínica	Sodio	suero	Potenciometría, ISE Indirecto	Beckman AU 5821 (108,3- 196,3) mmol/L	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal
				Cobas c501 (84,0- 172,00) mmol/L	Sede MedicalNet-

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 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Química Clínica	Potasio	suero	Potenciometría, ISE Indirecto	Beckman AU 5821 (1,143-11,670) mmol/L	Referencia Laboratorio Clínico – Sede Principal
Química Clínica	Triglicéridos	suero	Enzimático, punto final	Beckman AU 5821 (11,0- 1246,3) mg/dL Cobas c501 (8,85- 885,0) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Nitrógeno ureico	suero	Enzimático, Ureasa UV	Beckman AU 5821(4,997-148,497) mg/dL Cobas c501 (9,93-110,50) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Ácido Úrico	suero	Enzimático, Uricasa	Beckman AU 5821 (2,013 a 29,247) mg/dL Cobas c501 (0,50- 16,77) mg/dL	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Fosfatasa Alcalina (ALP)	suero	Colorimétrico, PNPP-tampón AMP	Beckman AU 5821 (7,3- 1604,7) U/L Cobas c501 (2,3- 1172,0) U/L	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-

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 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Química Clínica	Amilasa	suero	CNP, Triosa/CNPG3 Colorimétrico, G7 PNP, Blocked	Beckman AU 5821 (13,7- 224,7) U/L Cobas c501 (2,0- 1458,3) U/L	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Lipasa	suero	Colorimétrico	Beckman AU 5821 (8,7- 590,7)U/L Cobas c501 (2,0- 298,3) U/L	Referencia Laboratorio Clínico –Sede Principal Sede MedicalNet-
Química Clínica	Alanina Aminotransferasa (ALT)	suero	Cinético, UV con fosfato P5P	Cobas c501 (2,0 - 649,7) U/L	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet
Química Clínica	Aspartato Aminotransferasa (AST)	suero	Cinético, UV con fosfato P5P	Cobas c501 (4,7- 695,0) U/L	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet
Química Clínica	GlutamylTransferasa (GGT)	suero	Enzimático, G-glutamyl-carboxinitroanilida	Cobas c501 (4,0- 183,7) U/L	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet
Hematología	WBC (glóbulos Blancos)	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	Sysmex XN (0,03 – 440,00) x 10 ³ /μL y Sysmex XE (0,20 – 440,00) x 10 ³ /μL Sysmex XN	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet-Sede Principal

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 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				(0,03 – 440,00) x 10 ³ /μL y Sysmex XE (0,20 – 440,00) x 10 ³ /μL	
Hematología	RBC (Glóbulos Rojos)	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	Sysmex XN(0,01 a 8,38) x 10 ⁶ /μL y XE (0,00 a 8,00) x 10 ⁶ /μL Sysmex XN(0,01 a 8,38) x 10 ⁶ /μL y XE (0,00 a 8,00) x 10 ⁶ /μL	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet-Sede Principal
Hematología	HCT (Hematocrito)	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	Sysmex XN (0,1 – 75,0) % Sysmex XE (0,0 – 75,0) % Sysmex XN (0,1 – 75,0) % Sysmex XE (0,0 – 75,0) %	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet-Sede Principal
Hematología	HGB (Hemoglobina)	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	Sysmex XN (0-26) g/dL y Sysmex XE (0-25) g/dL Sysmex XN (0-26) g/dL y Sysmex XE	Referencia Laboratorio Clínico – Sede MedicalNet-Sede Principal

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:
7 de 8

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

				(0-25) g/dL	
Hematología	PLT (Plaquetas)	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	<p>Sysmex XN(2,00 – 5 000) x 10³/μL y Sysmex XE (0,00 – 4 841,00) x 10³/μL</p> <p>Sysmex XN(2,00 – 5 000) x 10³/μL y Sysmex XE (0,00 – 4 841,00) x 10³/μL</p>	<p>Referencia Laboratorio Clínico – Sede</p> <p>MedicalNet-Sede Principal</p>
Hematología	Diferencial automatizado	Sangre Completa con EDTA	Citometría de Flujo Fluorescente	<p>Sysmex XN y Sysmex XE N/A</p> <p>Sysmex XN y Sysmex XE N/A</p>	<p>Referencia Laboratorio Clínico – Sede</p> <p>MedicalNet-Sede Principal</p>
Hematología	Diferencial manual	Sangre Completa con EDTA	Tinción de Wright-Giemsa	<p>N/A</p> <p>N/A</p>	<p>Referencia Laboratorio Clínico – Sede</p> <p>MedicalNet-Sede Principal</p>

Fecha	Modificación
24.02.2017	Se modifica alcance en ámbitos de trabajo
15.02.2016	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03 Se modifica la versión de la norma de referencia por cambio realizados en la evaluación de seguimiento 1
20.04.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02

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 8
	Fecha emisión: 07.08.2015	Versión: 03
	Fecha de entrada en vigencia: 07.08.2015	

02.09.2014	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01
28.01.2014	Otorgamiento de acreditación según acuerdo CA-002-2014-011

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario

Acreditado a partir del 14 de Enero del 2014.

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

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