

COMPROMISO NÚMERO: 038/018

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

CICLO DE ACREDITACIÓN	11/05/218 al 11/05/2022
Nº REVISIÓN:	II
FECHA DE REVISIÓN:	25/06/2018
TIPO DE LABORATORIO:	Laboratorio de Análisis Clínicos
RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO:	SIEMBRASUR S.A.
NOMBRE FANTASÍA:	LAC
DIRECCIÓN:	Avda. Italia 6201, Montevideo, Uruguay
IDENTIFICACIÓN:	LA Nro. 001
REQUISITOS DE ACREDITACIÓN:	UNIT-ISO 15189:2012 (equivalente ISO 15189:2012)

DETALLE DEL ALCANCE:

ÁREA/ESPECIALIDAD: BACTERIOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Orina	Urocultivo	Cultivo Manual, Tinción Gram, Identificación manual o automatizada (Panel 51, 55 o 33), Antibiograma manual o automatizado (Panel 51, 55 o 33)	Manual/Automatizado o	ITTEC68- Procesamiento de Urocultivos versión 07 (Panel 33 y 66) (Walk Away Plus serie 9630051)	No desarrolla bacterias / Para recuentos bacterianos $\geq 10^4$ por ml de orina, desarrollo de tipo de microorganismo y sensibilidad antibiótica.
Hisopo con medio de transporte	Exudado Nasal	Cultivo Manual, Tinción Gram, Identificación manual,	Manual/Automatizado	ITTEC69- Procesamiento Exudado Nasal versión 01 (Panel 33)	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de

ÁREA/ESPECIALIDAD: BACTERIOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
		Antibiograma manual		(Walk Away Plus serie 9630051)	tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
	Exudado ótico	Cultivo Manual, Tinción Gram. Identificación manual Antibiograma manual	Manual/Automatizado	ITTEC79- Procesamiento Exudado Otico versión 03 (Panel 33 y 66) (Walk Away Plus serie 9630051)	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
	Exudado Faríngeo	Cultivo Manual, Aglutinación Látex Grupo Streptococo Identificación Manual, Antibiograma	Manual	ITTEC76- Procesamiento Exudado Faríngeo Versión 01 (Walk Away Plus serie 9630051)	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
	Exudado conjuntival	Cultivo Manual, Tinción Gram, Identificación manual Antibiograma manual	Manual/Automatizado	ITTEC82- Procesamiento Exudado Conjuntival Versión 01 (Panel 33 y 66) (Walk Away Plus serie 9630051)	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
Orina	Urocultivo	Cultivo/Crecimiento	Automatizado	ITTEC68- Procesamiento de Urocultivos versión 07	Screening de crecimiento bacteriano en urocultivo
Hisopo con medio de transporte	Exudado Otico	Identificación y Sensibilidad Automatizada panel 66	Manual/Automatizado	ITTEC79- Procesamiento Exudado Otico versión 03 (Panel 33 y 66)	Identificación y sensibilidad antibiótica de bacterias

ÁREA/ESPECIALIDAD: BIOQUIMICA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Suero	Colesterol Total	Espectrofotométrico	Automatizado	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa (Architect ci8200 2 equipos: SN 31286 y SN 44910 REF:7D62)	6,2-705 mg/dL
Suero	Urea	Espectrofotométrico	Automatizado	Ureasa UV (Architect ci8200 2 equipos/ SN 44910 y SN 31286/ /REF:7D75)	4,28-1338 mg/dL
Suero	AST	Espectrofotométrico	Automatizado	UV-sin P5P 37°C (Architect ci8200/ 2 equipos/ SN 44910/ y SN 31286	2,2-913 UI/L

ÁREA/ESPECIALIDAD: BIOQUIMICA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
				/REF:7D81)	
Suero	ALT	Espectrofotométrico	Automatizado	UV-sin P5P 37°C (Architect ci8200/ 2 equipos: SN 31286 y SN 44910 /REF:7D56)	5,1-4710 UI/L
Suero	GGT	Espectrofotométrico	Automatizado	G-Glutamil-carboxi- nitroanilidada/37°C (Architect ci8200 2 equipos: SN 31286 y / SN 44910/ REF:7D65)	4,0-1543 UI/L
Suero	FAL	Espectrofotométrico	Automatizado	PNPP, Tampón AMP 37°C (Architect ci8200/2 equipos: SN 31286 y SN 44910/ REF:7D55)	5-2200 U/L
Suero	Triglicéridos	Espectrofotométrico	Automatizado	Enzimático punto final (Architect ci82002 equipos: SN 31286 y /SN 44910/ REF:7D74)	6,2-1420 mg/dL
Suero	HDL	Espectrofotométrico	Automatizado	Método directo-Polímero de Polianión (Architect ci82002 equipos: SN 31286 y /SN 44910/ REF:3K33)	5-180 mg/dL
Suero	Albúmina	Espectrofotométrico	Automatizado	Verde de Bromocresol (Architect ci82002 equipos: SN 31286 y /SN 44910 / REF:7D53)	0,4-10,5 g/dL
Suero	Proteínas totales	Espectrofotométrico	Automatizado	Biuret, sin blanco, punto final (Architect ci82002 equipos: SN 31286 y SN 44910 /REF:7D73)	0,76-18,4 g/dL
Suero	Bilirrubina directa	Espectrofotométrico	Automatizado	Diazotación (Architect ci8200/2 equipos: SN 31286 y SN 44910 /REF:8G63)	0,1-15,0 mg/dL
Suero	Bilirrubina total	Espectrofotométrico	Automatizado	Diazotación (Architect ci8200 serie 31286 y 44910 (REF: 7P32 y 6L45))	0,1-25,0 mg/dL
Suero	Calcio Total	Espectrofotométrico	Automatizado	Arsenazo III (Architect ci8200/ SN 44910/REF:3L79)	2,0-24,0 mg/dL
Suero	Creatinina	Espectrofotométrico	Automatizado	Picrato alcalino cinético (Architect ci8200 2 equipos: SN 31286 y /SN 44910/ REF:3L81)	0,2-37,0 mg/dL
Plasma fluoruro	Glucosa	Espectrofotométrico	Automatizado	Hexoquinasa (Architect ci8200 2 equipos: SN 31286 y / SN 44910 /REF:3L82)	5-800 mg/dL
Suero	Hierro	Espectrofotométrico	Automatizado	Ferene (Architect ci8200/SN 44910 / REF: 6K95)	5-1000 ug/dL
Suero	Fósforo	Espectrofotométrico	Automatizado	Fosfomolibdato-UV (Architect ci8200/SN 44910 / REF:7D71)	0,62-25,3 mg/dL
Suero	Potasio	Potenciométrico	Automatizado	ISE Indirecto (Architect ci8200/2 equipos: SN 31286 y SN 44910 /REF:2P32)	1,0-10 mEq/L

ÁREA/ESPECIALIDAD: BIOQUIMICA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Suero	Sodio	Potenciométrico	Automatizado	ISE Indirecto (Architect ci82002 equipos: SN 31286 y / SN 44910 /REF:2P32)	100-200 mEq/L
Suero	Úrico	Espectrofotométrico	Automatizado	Uricasa colorimétrico (Architect ci8200/2 equipos: SN 31286 y SN 44910 /REF:3P39)	1,0-33,1 mg/dL
Sangre entera EDTA	HbA1C	HPLC	Automatizado	HbA1c Kit 2.0 Variant II turbo SN 12057	3,5-19%
Suero	Etanol	Alcohol deshidrogenasa	Automatizado	Architect ci8200: SN 31286 /REF:3L36)	0,1 a 6,0 g/L
Suero	PCR	Inmunoturbidimetrico	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100	6K26 serie SN 44910	0.02 a 160.00 mg/dL
Suero	Transferrina	Inmunoturbidimetrico	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100	1E04 serie SN 44910	19 a 1110 mg/dL
Orina	Albuminuria	Inmunoturbidimetrico	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100	2K98 serie SN 44910	5-2000 mg/L
Orina	Proteinuria	Turbidimétrica con Cloruro de Bencetonio	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100/	7D79 serie SN 44910	6.8 a 2000 mg/dL
Orina	Creatinuria	Picrato Alcalino Cinético	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100	3L81 serie SN 44910	0.25 a 740 mg/dL

ÁREA/ESPECIALIDAD: HEMATOLOGIA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Sangre con EDTA	RBC (Recuento de Glóbulos Rojos)	Citometría de Flujo	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0 - 7,50 x10 ⁶ cantidad de glóbulos rojos / μ L
Sangre con EDTA	WBC (Recuento de Glóbulos Blancos)	Citometría de Flujo	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0 - 246 x10 ³ cantidad de glóbulos blancos / μ L
Sangre con EDTA	HGB (Hemoglobina)	Absorción de Luz a 540nm. Colorimetría	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System	0,0 – 25,0 g/dL

				Operator's Manual 9140547C- December 2008	
Sangre con EDTA	PLT (Recuento de Plaquetario)	Citometría de Flujo	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0 – 3000 x10 ³ cantidad de plaquetas / μ L
Sangre con EDTA	VCM (Volumen Corpuscular medio)	Óptica	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	58-139 fL
Sangre con EDTA	Hematocrito	Calculado	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0 – 72 % v/v
Sangre con EDTA	MPV (Volumen Plaquetario Medio)	Calculado	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0,0 – 17,2 fL
Sangre con EDTA	RDW (Amplitud de Distribución Eritocitaria)	Calculado	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0,0 – 29,8 % v/v
Sangre con EDTA	MCH, Hemoglobina corpuscular media	Óptica y Calculado	Automatizado	Cell Dyn Ruby /2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual 9140547C- December 2008	0-45 pg
Sangre con EDTA	MCHC concentración de hemoglobina corpuscular media	Óptica y Calculado	Automatizado	Cell Dyn Ruby/2 equipos: SN 35338B6 y SN 35067B6 System Operator's Manual	0-50 g/dL

ÁREA/ESPECIALIDAD: HEMOSTASIS					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Plasma con citrato	APTT	Coagulométrico	Automatizado	HemosIL APTT- SP (liquid) ACL Top 350 CTS	16,0-500,0 s
Plasma con citrato	TP (Tiempo de Protrombina)	Coagulométrico	Automatizado	HemosIL recombiplastin 2G ACL Top 350 CTS	8-320 s
Plasma con citrato	Fibrinógeno derivado	Calculado	Automatizado	HemosIL recombiplastin 2G ACL Top 350 CTS	60-700 mg/dL

ÁREA/ESPECIALIDAD: INMUNOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Suero	TSH	Quimioluminiscencia	Automatizado	Architect ci8200 /SN 100/REF: 7K62	0,01– 100 uIU/mL
Suero	T4 libre	Quimioluminiscencia	Automatizado	Architect ci8200/SN 100/ REF: 7K65	0,40 – 6,0 ng/dL
Suero	PSA total	Quimioluminiscencia	Automatizado	Architect ci8200 /SN 100/REF: 7K70	0,05 – 100 ng/mL
Suero	Anticuerpos Anti treponémicos	Quimioluminiscencia	Automatizado	Architect i2000 /ISR 05918/8D06	Reactivo/No Reactivo Cut off
Suero Suero	RPR RPR	Aglutinación partículas de Carbón	Manual	Immutrep RPR (Omega diagnostics)	Título
Suero	BHCG	Quimioluminiscencia	Automatizada/ Architect ci8200 SN 31286	7K78	1.2 a 225000 mIU/mL
Suero	Ferritina	Quimioluminiscencia	Automatizada/ Architect ci8200 SN 100	7K59	1 a 40000 ng/ml

ÁREA/ESPECIALIDAD: SEROLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Suero	HCV	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Architect i2000/ISR 05918/ REF: 6C37	Reactivo/No reactivo
Suero	HIV	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Architect i2000/ISR 05918/ REF: 4J27	Reactivo/No reactivo

Suero	HBsAg	Quimiluminiscencia CMIA	Automatizado	Architect i2000/ISR 05918/ REF: 2G22	Reactivo/No reactivo
-------	-------	----------------------------	--------------	--	----------------------

ÁREA/ESPECIALIDAD: URINALISIS					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Orina	Leucocitos	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a 500 células/uL
Orina	Nitritos	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No contiene-Positivo
Orina	Urobilinógeno	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	0,2 a ≥8,0 E.U./dL
Orina	Proteína	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a ≥1000mg/dL
Orina	pH	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	5 a ≥9
Orina	Hemoglobina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No contiene a 200eri/uL
Orina	Densidad	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	≤1005 a ≥1030
Orina	Cetonas	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a ≥160 mg/dL
Orina	Bilirrubina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a Alto
Orina	Glucosa	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer	No contiene a ≥1000 mg/dL

ÁREA/SPECIALIDAD: URINALISIS					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
				10697763 Rev. D	
Orina	Creatinina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	10 mg/dL a ≥300 mg/dL
Orina	Albúmina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	10 a 150 mg/L
Orina	Albúmina/Creatinina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	Normal a ≥300 mg/g
Orina	Proteína/Creatinina	Reflectancia	Automatizado	CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	Normal a ≥1500 mg/g
Orina	Cilindros HIAL/CIL no CLAS	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 1 unidades/μL
					Algunos: 2 – 3 unidades/μL
					Regular cantidad: 4 – 8 unidades/μL
					Abundantes: > 9 unidades/μL
Orina	Leucocitos LEU	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 9 unidades/μL
					Algunos: 10 – 30 unidades/μL
					Regular cantidad: 31 – 76 unidades/μL
					Abundantes: 77 – 151 unidades/μL
					Muy Abundantes: > 151 unidades/μL
Orina	Hematíes HEM	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 11 unidades/μL
					Algunos: 12 – 35 unidades/μL
					Regular cantidad: 36 – 88 unidades/μL
					Abundantes: 89 – 175 unidades/μL
					Muy Abundantes: > 175 unidades/μL
Orina	Células epiteliales escamosas EPES	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 12 unidades/μL
					Algunos: 13 – 27 unidades/μL
					Regular cantidad: 28 – 53 unidades/μL
					Abundantes: 54 – 80 unidades/μL
					Muy Abundantes: > 80 unidades/μL
Orina	Células epiteliales no escamosas EPNE	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 2 unidades/μL
					Algunos: 3 – 9 unidades/μL
					Regular cantidad: 10 – 18 unidades/μL
					Abundantes: 19 – 32 unidades/μL

ÁREA/ESPECIALIDAD: URINALISIS					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
					Muy Abundantes: > 32 unidades/ μ L
Orina	Cristales CRIS	Microscopia	Automatizado	iQ200 Iris SN 3846/ Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos: 0 – 17 unidades/ μ L
					Algunos: 18 – 69 unidades/ μ L
					Regular cantidad: 70 – 172 unidades/ μ L
					Abundantes: 173 – 345 unidades/ μ L
					Muy Abundantes: > 345 unidades/ μ L

ÁREA/ESPECIALIDAD: PARASITOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Suero	TPHA	Hemoaglutinación en placa	Manual	TPHA Test (Biorad)	Reactivo/No Reactivo
Suero	FTA-Abs	Inmunofluorescencia Indirecta	Manual	Inmunofluor FTA-Abs (Biocientífica SA)	Reactivo/No Reactivo