

El Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) otorga el presente certificado a

**SIEMBRASUR S.A.**  
**LAC**

**Avenida Italia 2595, Montevideo - Uruguay**

Quien ha sido acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 (equivalente a Norma UNIT-ISO 15189:2012). Esto constituye la expresión formal de su competencia técnica para actuar como Laboratorio de Análisis Clínicos en el alcance establecido en el presente documento y en la página web de OUA. ([www.organismouruguayodeacreditacion.org](http://www.organismouruguayodeacreditacion.org)).

Ciclo de Acreditación **11.05.2018** al **11.05.2022**

El Laboratorio de Análisis Clínicos queda identificado con la siguiente marca de acreditación:



**DETALLE DEL ALCANCE:**

<b>Nº REVISIÓN:</b>	6
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	05/02/2021

<b>ÁREA/ESPECIALIDAD: BIOQUÍMICA</b>					
<b>MUESTRA / MATRIZ</b>	<b>ANÁLISIS / EXÁMEN</b>	<b>MÉTODO</b>			<b>RANGO DE APLICACIÓN</b>
		<b>Técnica de Medición</b>	<b>Tipo (Manual o Automatizado)</b>	<b>Identificación del Método</b>	
Suero	Colesterol Total	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P76	7 a 705 mg/dL
Suero	Urea	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P16	6,42 a 267,5 mg/dL
Suero	AST	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P17	3 a 4202 U/L
Suero	ALT	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P98	5 a 3899 U/L
Suero	GGT	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P73	4 a 9256 U/L
Suero	Fosfatasa Alcalina	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P20	9 a 4555 U/L
Suero	Triglicéridos	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P77	7 a 1420 mg/dL
Suero	HDL-Colesterol	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P75	5 a 180 mg/dL
Suero	Albumina	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P02	0,4 a 10.5 g/dL
Suero	Proteína Totales	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P02	0.8 a 18.4 g/dL
Suero	Bilirrubina Directa	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P97	0.1 a 15.0 mg/dL
Suero	Bilirrubina Total	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P96	0.3 a 25.0 mg/dL
Suero	Calcio Total	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P57	2.0 a 24.0 mg/dL
Suero	Creatinina	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P99	0.20 a 37.00 mg/dL
Suero	Hierro	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P39	5 a 1000 µg/dL
Suero	Fósforo	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P40	0.7 a 25.3 mg/dL
Suero	Potasio	Potenciométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P53	1.0 a 10.0 mEq/L.
Suero	Sodio	Potenciométrico	Automatizado	Alinity Ref:07P53	100 a 200 mEq/L
Suero	Úrico	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P56	1.0 a 33.1 mg/dL
Suero	Proteína C Reactiva	Inmunoturbidimetrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P56	0.10 a 48.00 mg/dL
Suero	Transferrina	Inmunoturbidimetrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P38	19- 550 mg/dL
Plasma fluoruro/ Suero	Glucosa	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P55	5 a 800 mg/dL
Orina	Albuminuria	Inmunoturbidimetrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P04	5-2000 mg/dL
Orina	Creatinuria	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P99	5.00 a 740.00 mg/dL
Orina	Proteinuria	Turbidimétrica con Cloruro de Bencetonio	Automatizado	Alinity Ref: 07P59	0.8 a 2000 mg/dL
Suero	HbA1c	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P43	4.0 a 14.0 %
Suero	Amilasa	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P58	4 a 6554 U/L
Suero	Amilasa Pancreática	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 01R04	2 a 2200 U/L
Suero	CK	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P42	7 a 4267 U/L
Suero	LDH	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 07P74	30 a 4500 U/L
Suero	Creatinina enzimática	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P01	0,10 a 40,00 mg/dL
Orina	Creatinina enzimática	Espectrofotométrico	Automatizado	Alinity Ref: 08P01	2,50 a 400 mg/dL

ÁREA/ESPECIALIDAD: HEMATOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Sangre Entera con EDTA	WBC (Recuento de Glóbulos Blancos)	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0.03-440
Sangre Entera con EDTA	RBC (Recuento de Glóbulos Rojos)	Impedancia con en foque hidrodinámico	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,01-8,60
Sangre Entera con EDTA	Hemoglobina	SLS Hemoglobina	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,1-26,0
Sangre Entera con EDTA	Hematocrito	Altura de pulso acumulado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,1-75,0
Sangre Entera con EDTA	Volumen corpuscular medio (VCM)	Calculado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	NA
Sangre Entera con EDTA	Hemoglobina corpuscular media (MCH)	Calculado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	NA
Sangre Entera con EDTA	Concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC)	Calculado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	NA
Sangre Entera con EDTA	Plaquetas	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	2-5000
Sangre Entera con EDTA		Impedancia con en foque hidrodinámico		XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	
Sangre Entera con EDTA	Volumen Plaquetario Medio (MPV)	Calculado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	NA
Sangre Entera con EDTA	Amplitud de Distribución Eritocitaria (RDW-CV y RDW-SD)	RDW-CV RDW-SD Calculado	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	NA
Sangre Entera con EDTA	Neutrofilos	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,03-440 x10 <sup>3</sup> /μL 0-100%
Sangre Entera con EDTA	Linfocitos	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,03-440 x10 <sup>3</sup> /μL 0-100%
Sangre Entera con EDTA	Monocitos	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,03-440 x10 <sup>3</sup> /μL 0-100%
Sangre Entera con EDTA	Eosinófilos	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,03-440 x10 <sup>3</sup> /μL 0-100%
Sangre Entera con EDTA	Basófilos	Citometría de flujo con fluorescente	Automatizado	XN series (XN-3000/XN-3100) Instructions for use)	0,03-440 x10 <sup>3</sup> /μL 0-100%

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	ITTEC68-Procesamiento de Urocultivos versión 09 (Paneles:PM 33 PC33, NM44 y NC66) (Walk Away Plus serie 9630051)	No desarrolla bacterias / Para recuentos bacterianos ≥ 10 <sup>4</sup> 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 03	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y

ÁREA/ESPECIALIDAD: BACTERIOLOGÍA						
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN	
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método		
		Antibiograma manual			sensibilidad antibiótica.	
		Exudado ótico	Cultivo Manual, Tinción Gram. Identificación manual Antibiograma manual	Manual/Automatizado	ITTEC79- Procesamiento Exudado Otico versión 05	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
		Exudado Faringeo	Cultivo Manual, Aglutinación Látex Grupo Streptococo Identificación Manual, Antibiograma	Manual	ITTEC76-Procesamiento Exudado Faringeo Versión 03	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 04	No desarrolla bacterias patógenas / Desarrollo de tipo de organismo y sensibilidad antibiótica.
Orina	Urocultivo	Cultivo	Manual/Automatizado	Nefelometría laser: Alfred 60AST serie A60302W-AST IT TEC68 v09	Crecimiento	
		Tinción de Gram	Manual	ITTEC 66 v02	Gram +/Gram – Morfología	
		Identificación	Manual/Automatizado	Colorimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33 y NC66) Espectrometría de Masa: Maldi Biotyper Compass serie 8269944.03515 ITTEC68 v09	Identificación Bacteriana	
		Sensibilidad	Manual/Automatizado	Microdilución Turbidimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33, PM33, NC66 y NM44) IT TEC68 v09	Sensibilidad	
Hisopo Nasal con medio de transporte	Exudado Nasal	Cultivo	Manual	ITTEC69 v03	Aislamiento	
		Tinción de Gram	Manual	ITTEC66 v03	Gram +/Gram – Morfología	
		Identificación	Manual/Automatizado	Colorimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33) Espectrometría de Masa: Maldi Biotyper Compass serie 8269944.03515 ITTEC69 v03	Identificación Bacteriana	
		Sensibilidad	Manual/Automatizado	Microdilución Turbidimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33 y PM33) ITTEC69 v03	Sensibilidad	
Hisopo Faringeo con medio de transporte	Exudado faríngeo	Cultivo	Manual	ITTEC76 v03	Aislamiento	
		Identificación	Manual/Automatizado	ITTEC76 v03 Espectrometría de Masa: Maldi Biotyper Compass serie 8269944.03515	Identificación Bacteriana	
Hisopo Ótico con medio de transporte	Exudado Otico	Cultivo	Manual	ITTEC79 v05	Aislamiento	
		Tinción de Gram		ITTEC66 v03	Gram +/Gram – Morfología	
		Identificación	Manual/Automatizado	Colorimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33 y NC66) Espectrometría de Masa: Maldi Biotyper Compass serie 8269944.03515 ITTEC79 v05	Identificación Bacteriana	

ÁREA/ESPECIALIDAD: BACTERIOLOGÍA					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
		Sensibilidad	Manual/Automatizado	Microdilución Turbidimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33, PM33, NM44 y NC66) ITTEC79 v05	Sensibilidad
Hisopo conjuntival con medio de transporte	Exudado Conjuntival	Cultivo	Manual	ITTEC82 v04 Aislamiento	420
		Tinción de Gram		ITTEC66 v03 Gram +/Gram – Morfología	
		Identificación	Manual/Automatizado	Colorimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (Panel PC33) Espectrometría de Masa: Maldi Biotyper Compass serie 8269944.03515 ITTEC82 v04	Identificación Bacteriana
		Antibiograma	Manual/Automatizado	Microdilución Turbidimetría: Walk Away Plus serie 9630051 (PC33 y PM33) ITTEC82 v04	

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 SN 17060654	16,0-500,0 s
Plasma con citrato	TP (Tiempo de Protrombina)	Coagulométrico	Automatizado	HemosIL recombiplastin 2G ACL Top 350 CTS SN17060654	8-320 s
Plasma con citrato	Fibrinógeno derivado	Calculado	Automatizado	HemosIL recombiplastin 2G ACL Top 350 CTS SN17060654	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 CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 07P48	0,0083– 100000 uIU/mL
Suero	T4 libre	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 07P70	0,42 – 5,00 ng/dL
Suero	PSA total	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 07P92	0,025 – 100 ng/mL
Suero	Anticuerpos Anti treponémicos	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 07P60	Reactivo/No Reactivo Cut off
Suero	RPR	Aglutinación partículas de Carbón	Manual	Immutrep RPR (Omega diagnostics)	Título
Suero	BHCG	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizada	Alinity Ref: 7P51	1,2 a 225000 mIU/mL
Suero	Ferritina	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizada	Alinity Ref: 7P65	1 a 40000 ng/ml
Suero	RPR	Aglutinación partículas de Carbón	Manual	VEDA LAB	Título

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	Alinity Ref: 08P06	Reactivo/No reactivo
Suero	HIV	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 08P07	Reactivo/No reactivo
Suero	HBsAg	Quimioluminiscencia CMIA	Automatizado	Alinity Ref: 08P10	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	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a 500 células/uL
Orina	Nitritos	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No contiene-Positivo
Orina	Urobilinógeno	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	0,2 a ≥8,0 E.U./dL
Orina	Proteína	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a ≥1000mg/dL Mayor o igual a 1000 mg/dl
Orina	pH	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	5 a ≥9
Orina	Hemoglobina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No contiene a 200eri/uL
Orina	Densidad	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	≤1005 a ≥1030
Orina	Cetonas	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a ≥160 mg/dL
Orina	Bilirrubina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No Contiene a Alto
Orina	Glucosa	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	No contiene a ≥1000 mg/dL
Orina	Creatinina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	10 mg/dL a ≥300 mg/dL
Orina	Albúmina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	10 a 150 mg/L
Orina	Albúmina/Creatinina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	Normal a ≥300 mg/g
Orina	Proteína/Creatinina	Reflectancia	Automatizado	Atellica 1500 Automated Urine Chemistry Analyzer 10697763 Rev. D	Normal a ≥1500 mg/g
Orina	Cilindros HIAL/CIL no CLAS	Microscopia	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Ausencia / Presencia
Orina	Leucocitos LEU	Microscopía	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos / Algunos / Regular Cantidad / Abundantes / Muy Abundantes / Campo Cubierto
Orina	Hematíes HEM	Microscopia	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Escasos / Algunos / Regular Cantidad / Abundantes / Muy Abundantes / Campo Cubierto

ÁREA/ESPECIALIDAD: URINALISIS					
MUESTRA / MATRIZ	ANÁLISIS / EXÁMEN	MÉTODO			RANGO DE APLICACIÓN
		Técnica de Medición	Tipo (Manual o Automatizado)	Identificación del Método	
Orina	Células epiteliales escamosas EPES	Microscopia	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Ausencias / Escasos / Algunos / Regular Cantidad / Abundantes / Muy Abundantes
Orina	Células epiteliales no escamosas EPNE	Microscopia	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Ausencia/Presencia
Orina	Cristales CRIS	Microscopia	Manual / Automatizado	Atellica 1500 / Manual del operador 300-4950 RevE 12/2004	Ausencia / Escasos / Algunos / Regular Cantidad / Abundantes / Muy Abundantes

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

Centros de extracción de muestras incluidos en el alcance
Medicina Personalizada
COSEM
SEMM DIAGMED