

# ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

București, Str. Plugarilor nr. 18, sector 4, cod 040443

CIF RO 4311980



## CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. LM 086

**Asociația de Acreditare din România – RENAR**, fiind recunoscută ca Organism Național de Acreditare prin OMIR 354/12.06.2003, declară că:

**Laboratorul de analize medicale**

**București, Str. Pictor Ion Negulici nr. 27, Sector 1**

aparținând de

**SC BIO TERRA MED SRL**

satisface cerințele **SR EN ISO 15189:2007** și este competent să efectueze activități de **ANALIZE MEDICALE**, așa cum se detaliază în Anexa la prezentul certificat de acreditare.

Această acreditare este valabilă cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de Asociația de Acreditare din România - RENAR.

Data acreditării inițiale: 05.05.2008

Data expirării acreditării: 05.05.2012

Prezentul certificat este valabil numai însoțit de Anexa (3 pagini), parte integrantă a acestuia.

Certificatul poate fi revizuit și reeditat de către RENAR.

**DIRECTOR GENERAL**

**Cristian Dorin NICHITA**

**PREȘEDINTE AL CONSILIULUI DE ACREDITARE**

**prof. univ. dr. ing. Ioan POPESCU**

## Anexa la Certificatul de Acreditare nr. LM 086 din 05.05.2008

Valabilă de la 05.05.2008 până la 05.05.2012

### Laboratorul de analize medicale

**București, Str. Pictor Ion Negulici nr. 27, Sector 1**

aparținând de **SC BIO TERRA MED SRL**

Nr.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
<b>BIOCHIMIE</b>				
1	Ser	Determinari biochimice in ser / spectrofotometrie	Amilaza,TGO, TGP, GGT, LDH, creatinkinaza, calciu, fier ,magneziu, acid uric ,albumina,bilirubina totala, directa, indirecta, creatinina , glucoza ,proteine totale ,uree, colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol,VLDL-colesterol, trigliceride,lipide totale,Complement C3, Complement C4, Ig A, IgG, IgM	-PS 01-05, ed.1, rev.1 - Manual of laboratory & Diagnostics Tests, Frances Fischbach, US, 2000
2	Ser	Electroforeza proteinelor serice si a hemoglobinei / Metoda migrarii pe acetat de celuloza si densitometrie	Albumina, Globuline: alfa1, alfa2, beta, gama, A/G, Hemoglobine:A, A2, F, S;	-PS 01-09, ed.1, rev.1 -Electrophoresis of hemoglobins, Interlab SRL
3	Ser	Determinare electroliti / masurare directa de potential	Ca, Na, K	- PS 01-07, ed.1, rev.1 - Biochimie clinica, Denisa Mihele,Buc, 2000
4	Urina	Examen de urina (biochimie si examen microscopic) / reflectometrie, microscopie	Densitate, pH, glucoza, proteine, bilirubina, corpi cetonici, urobilinogen, nitriti,leucocite, hematii Sediment urinar	- PS 01-13, ed.1, rev.1 -Biochimie clinica, Denisa Mihele,Buc, 2000
<b>HEMATOLOGIE</b>				
5	Sange	Hemoleucograma / flowcitometrie cu laser	hemoglobina, hematocrit, nr eritrocite , MCV, MCH, MCHC, nr trombocite, MPV, nr. leucocite , nr / % neutrofile, nr / % limfocite, nr / % eozinofile, nr. / % bazofile, nr / % monocite	-PS 01-06, ed.1, rev.1 - Hematologie clinica, Delia Mut Popescu, Ed Medicala, Bucuresti, 2000
6	Plasma	Determinare factori de coagulare / turbidimetrie	Fibrinogen, PT (concentratie de protrombina, INR, timp Quick), Timp de tromboplastina partial activata (APTT)	-PS 01-08, ed.1, rev.1 -Hemostasis – What is this?Theoretical Part, Dade Behring Trening Script, 01.2005
7	Sange	Viteza de sedimentare a eritrocitelor / metoda Westergreen	Viteza de sedimentare a hematiilor	- PS 01-17, ed.1, rev.1 - Metode curente pentru analize de laborator, MS, 1989
8	Sange	Examenul citologic al frotiului sanguin / microscopie optica	Morfologie sanguina	-PS 01-14, ed.1, rev.1 -Metode curente pentru analize de laborator clinic. Ed Medicala 1982

**Anexa la Certificatul de Acreditare nr. LM 086 din 05.05.2008**

Nr.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
	<b>IMUNOLOGIE</b>			
9	Ser	Determinare de hormoni, markeri tumorali, markeri virali, imunoglobulina E / electrochemiluminiscenta	Hormon de stimulare tiroidiana, Triiodotironina, Tiroxina, Triiodotironina libera, Tiroxina libera, Anticorpi anti Tiroidperoxidaza, hormon luteinizant, hormon de stimulare foliculara, prolactina, progesteron, estradiol, testosteron, cortizol, alfafetoproteina, antigen carcinoembrionar, antigen specific prostatic, antigen specific prostatic liber, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Ag HBs, Ac. HBs, Ig E	-PS 01-23, ed.1, rev.1 - Practica dg. Imunochimic, T. Dorohoi, M.Titeica, Ed.Th, 96
10	Ser	Determinare de markeri virali si bacterieni prin teste rapide / imunocromatografic	Ac.HCV , Ac.HIV, Ac.H Pylori Ig G, Ag.HBe , Ag. Chlamydia	-PS 01-10, ed.1, rev.1 - Practica dg. Imunochimic, T. Dorohoi, M.Titeica, Ed.Th, 96
11	Ser	Determinari imunologice prin reactii de aglutinare	ASLO, Proteina C reactiva, Factor reumatoid, RPR carbon Determinare grupe sanguine in sistem OAB si Rh, TPHA	- PS 01-11, ed.1, rev.1 - PS 01-12, ed.1, rev.1 -Metode curente pentru analize de laborator clinic. Ed Medicala 1982
	<b>PARAZITOLOGIE</b>			
12	Materii fecale	Examen coproparazitologic / Microscopie optica	Entamoeba coli, Entamoeba histolytica, Giardia duodenalis, Blastocystis hominis, Taenia saginata, Taenia solium, Hymenolepis nana, Hymenolepis diminuta, Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Diphyllbothrium latum	PS 01-15, ed.1, rev.1 -Infectii parazitare umane, Dan Steriu, Editura Briliant, Bucuresti, 1999
	<b>MICROBIOLOGIE</b>			
13	Exudate nazale, faringiene, linguale	Examen bacteriologic/ microscopie, cultivare, identificare	Streptococcus pyogenes gr.A, Staphylococcus aureus , Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans	PS 01-18, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica, Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
14	Secretii: - conjunctivale - otice	Examen bacteriologic / microscopie, cultivare, identificare	Streptococcus pyogenes gr.A, Staphylococcus aureus, Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans	-PS 01-19, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica, Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
15	Secretii: - vaginale - uretrale		Streptococcus pyogenes gr.A, Staphylococcus aureus, Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans	-PS 01-19, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica, Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000

**Anexa la Certificatul de Acreditare nr. LM 086 din 05.05.2008**

<b>Nr.</b>	<b>Material analizat (Proba)</b>	<b>Analiza / principiul analitic</b>	<b>Parametrii determinați</b>	<b>Documentul de referință</b>
16	Urina	Urocultura / microscopie,cultivare, identificare	Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	PS 01-20, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica,Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
17	Materii fecale	Coprocultura / cultivare, identificare, microscopie	Escherichia Coli, Shigella, Salmonella	-PS 01 21, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica,Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
18	Secretie vaginala, uretrala	Determinare Antigen Mycoplasma si Ureaplasma / metoda de crestere bacteriana in godeuri	Antigen Mycoplasma si Ureaplasma	-PS 01-22, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica,Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
19	Cultura microbiana	Antibiograma	Sensibilitatea la antibiotice	-PO 01-03, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica,Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000
20	Cultura levurica	Antifungigrama	Sensibilitatea la antifungice	-PO 01-04, ed.1, rev.1 -Tratat de microbiologie clinica,Buiuc T. Negut M, Ed. Medicala, 2000

*Sfârșit document*

**DIRECTOR GENERAL  
Cristian Dorin NICHITA**