

ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

București, Calea Vitan nr. 242, sector 3, cod 031301
CIF RO 4311980



RENAR este semnatar al EA-MLA pentru încercări, inclusiv analize medicale.

CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. LM 329

Asociația de Acreditare din România – RENAR, fiind recunoscută ca Organism Național de Acreditare prin OG 23/2009, prin prezentul certificat atestă că organizația:

MEDIC LINE BUSINESS HEALTH SRL

București, Calea 13 Septembrie nr. 221-223-225, incinta Complexul comercial Prosper, et. 3, Spațiul Comercial E3.3, sector 5

prin

Laborator de analize medicale

îndeplinește cerințele **SR EN ISO 15189:2013** și este competentă să efectueze activități de **ANALIZE MEDICALE**, așa cum se detaliază în Anexa la prezentul certificat de acreditare.

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

Prezentul certificat este însoțit de Anexa nr. 1/23.01.2018 (4 pagini), parte integrantă a acestuia.

Certificatul de acreditare este un document de acreditare esențial, care poate fi revizuit și emis periodic de către RENAR. Cea mai recentă versiune a certificatului de acreditare este disponibilă pe website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 25.01.2010

Data reînnoirii acreditării: 23.01.2018

Data expirării acreditării: 22.01.2022

**DIRECTOR GENERAL
AL STRUCTURII EXECUTIVE**

Alina Elena TAINĂ



**PREȘEDINTE AL CONSILIULUI
DE ACREDITARE**

dr. ing. Dumitru DINU

Certificatul de acreditare nu exonerează OEC de obligația de a obține toate aprobările și autorizațiile necesare pentru funcționarea sa conform legii.

Reproducerea parțială a prezentului certificat este interzisă.

**Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 329
Data emiterii Anexei nr. 1: 23.01.2018**

MEDICAL LINE BUSINESS HEALTH SRL

prin **Laborator de analize medicale**

**București, Calea 13 Septembrie nr. 221-225-227, incinta Complexul comercial Prosper, et. 2,
Spațiul Comercial E2.9, sector 5**

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
HEMATOLOGIE				
1.	Sânge	Hemoleucogramă completă / Determinarea automată a elementelor figurate din sânge: - spectroscopie de impedanță - spectrofotometrie - citometrie în flux Examen citologic al frotiului sanguin /microscopie optică	Număr total de leucocite Procent de neutrofile Număr total de neutrofile Procent de eozinofile Număr total de eozinofile Procent de bazofile Număr total de bazofile Procent de limfocite Număr total de limfocite Procent de monocite Număr total de monocite Număr total de eritrocite Hemoglobină Hematocrit Volum mediu eritrocitar Hemoglobina eritrocitară medie Concentrație de hemoglobina eritrocitară medie Lățimea distribuției eritrocitare Numărul total de trombocite Lățimea distribuției trombocitare Volum mediu plachetar Plachetocrit Examen citologic al frotiului sanguin	PSL-01 PSL-02
2.	Sânge	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor /metoda Westergren	VSH	PSL-03
3.	Sânge	Determinări imunohematologice /hemaglutinare	Grup sanguin AB0 Factor Rh	PSL-07
4.	Plasmă	Determinări de coagulare /coagulometrie	Timp Quick Activitate de protrombină INR Fibrinogen	PSL-17
CHIMIE CLINICĂ				
5.	Ser	Determinări biochimice/ spectrofotometrie	Acid uric Bilirubină directă Bilirubină totală Calcium total Calcium ionic Colesterol total HDL colesterol	PSL-06



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 329
Data emiterii Anexei nr. 1: 23.01.2018

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			LDL colesterol Creatinină Fier Fosfor Fosfatază alcalină GGT Glucoză Magneziu Proteine totale TGO TGP Trigliceride Uree	
6.	Ser	Determinări electroforetice /migrare în câmp electric cu densitometrie	Albumine Alfa 1 globuline Alfa 2 globuline Beta globuline Gama globuline	PSL-10
7.	Ser	Ionogramă /potențiometrie	Sodiu Potasiu Clor	PSL-20
8.	Urină	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii /reflectometrie Sediment urinar /microscopie optică	Bilirubină Urobilinogen Corpi cetonici Glucoză Proteine Eritrocite pH Densitate Nitriți Leucocite Acid ascorbic Sediment urinar	PSL-12
IMUNOLOGIE				
9.	Ser	Determinări imunologice /aglutinare	ASLO CRP FR RPR VDRL TPHA	PSL-07
10.	Ser	Determinări imunologice /turbidimetrie	Feritină	PSL-06
11.	Ser	Determinări imunologice /imunodifuzie radială	IgA IgM IgG Complement C3 Complement C4	PSL-18
12.	Ser	Determinări imunologice /imunocromatografie	Ac. anti HAV IgM Ag HBs Ac. anti HCV Ac. anti HIV I+II AFP	PSL-08



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 329
Data emiterii Anexei nr. 1: 23.01.2018

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
	Materii fecale Secreție vaginală		CEA PSA IgE Ac. anti Helicobacter pylori Ag Helicobacter pylori Hemoragii oculte Ag Giardia Ag Chlamydia Trachomatis	
13.	Ser	Determinări imunologice /chemiluminescență	TSH FT4 Parathormon (PTH) FSH LH Cortizol Testosteron total Estradiol Progesteron Prolactină ATPO PSA Free PSA CA 15-3 CA 19-9 CA 125	PSL-09
MICROBIOLOGIE				
14.	Secreție vaginală/ Secreție uretrală	Examen microbiologic al secreției vaginale și uretrale /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Staphylococcus spp. Streptococcus hemolytic group B Enterobacteriaceae Candida spp. Neisseria gonorrhoeae (prezumție pe frotiu) Trichomonas vaginalis (prezumție pe frotiu) Gardnerella vaginalis (prezumție pe frotiu)	PSL-16 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009
15.	Secreții nazale	Examen microbiologic al exsudatului nazal /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus pyogenes Streptococi beta hemolitici Staphylococcus aureus Staphylococcus spp. Candida spp.	PSL-15 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009
16.	Secreții faringiene	Examen microbiologic al exsudatului faringian /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus pyogenes Streptococi beta hemolitici Staphylococcus aureus Staphylococcus spp. Candida spp.	PSL-15 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009
17.	Urină	Urocultură /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Staphylococcus spp. Streptococcus spp. Enterobacteriaceae Candida spp.	PSL-14 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 329
Data emiterii Anexei nr. 1: 23.01.2018

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
18.	Materii fecale	Coprocultură /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Shigella spp. Salmonella spp. EPEC Candida spp.	PSL-19 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009
19.	Tulpină microbiană	Antibiogramă /difuzimetrie Antifungigramă /microdiluii		PSL-21 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală, 2009
20.	Materii fecale	Examen coproparazitologic /microscopie optică	Giardia duodenalis Taenia saginata Taenia solium Diphyllobothrium latum Hymenolepis nana Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Trichuris trichiura Ancylostoma duodenale	PSL-11 Parazitologie medicală, Simona Rădulescu, Ed. ALL-2000

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL AL STRUCTURII EXECUTIVE
Alina Elena TAINĂ

