



DOMENIUL DE ACREDITARE LA ISO/IEC
17043:2010

BIO-RAD LABORATORIES
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618-2017
Telefon (Elizabeth Platt): 949 598-1285
US Infor Produs /Vanzari: Telefon: (800) 224-6723,
Optiune #1 Nearest Worldwide Office: www.bio-rad.com

Furnizor de teste de competență

Valabil pana : 29 Februarie, 2024

Numar Certificat: 3233.01

Ca recunoaștere a finalizării cu succes a procesului de evaluare A2LA, s-a constatat că acest furnizor de teste de competență îndeplinește ISO/IEC 17043:2010, „Evaluarea conformității – cerințe generale pentru testarea de competență”. Acest furnizor i se acordă acreditare pentru a furniza mostre de testare a competenței în următoarele programe:

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>ERECVENTA</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
CATEGORIE B: PROPRIETATI BIOLOGICE ȘI CLINICE		
Program Gaze in sange	O distributie cu cate 12 probe pe o perioada de 12 luni. O proba se testeaza lunar.	Aceste probe lichide de competență sunt preparate dintr-o soluție apoasă tamponată fără constituenți adăugați de origine umană sau animală. Analiti: 1. Calciu, Ionic 2. Clor 3. Glucoza 4. Lactat (Acid Lactic) 5. Magneziu 6. pCO2 7. pH 8. pO2 9. Potasiu 10. Sodiu
Program Grupe de sange	Trei distribuții a cate 3 probe +1 donor la fiecare 4 luni .	Aceste probe lichide de competență sunt o suspensie de globule roșii într-un diluant conservant cu conservanți adăugați. Parameterii: 1. Grup ABO 2. Screening Anticorpi 3. Rh(D)

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENTA</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
Program Grupe de sange (Continuare)		4. Identificare Anticorpi 5. DAT (Test Direct cu Antiglobulina) 6. Compatibilitate (Cross-match)
Program Markeri Cardiaci	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O probă se testează lunar.	Aceste probe lichide congelate de competență sunt preparate din ser uman, plasmă și proteine cu substanțe chimice și conservanți adăugați. Analiți: 1. Peptida natriuretică a creierului (BNP) 2. CK-MB 3. D-dimer 4. Homocisteina 5. hs-CRP 6. Mioglobina 7. N-terminal pro peptida natriuretică cerebrală (NT-ProBNP) 8. Troponina I 9. Troponina T
Program Chimie Clinica (Lunar)	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O probă se testează lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din ser uman cu substanțe chimice adăugate, substanțe biochimice purificate (extracte tisulare de origine umană și animală) și stabilizatori. Analiți: 1. Fosfataza acidă (Totală) 2. Alanin Aminotransferaza (ALT/SGPT) 3. Albumina 4. Alkaline Phosphatase (ALP) 5. Amilaza (Pancreatică) 6. Amilaza (Totală) 7. Aspartat Aminotransferaza (AST/SGOT) 8. Bilirubina (Directă) 9. Bilirubina (Indirectă) 10. Bilirubina (Totală) 11. Dioxid Carbon (CO ₂) 12. Calciu (Ionizat) 13. Calciu (Total) 14. Clor 15. Colesterol (HDL) 16. Colesterol (LDL) 17. Colesterol (Total) 18. Colinesteraza 19. Cupru 20. Cortizol 21. Creatin Kinaza (CK) 22. Creatinina 23. Gamma Glutamil Transferaza (GGT) 24. Glucoza

NUME PROGRAM	FRECVENTA	ANALIȚI DETERMINAȚI¹
Program Chimie Clinica (Lunar)		25. Fier 26. Capacitate de legare a fierului, total (TIBC) 27. Capacitate de legare a fierului, nesaturat (UIBC) 28. Lactat (Acid Lactic) 29. Lactat Dehidrogenaza (LDH) 30. Lipaza 31. Litiu 32. Magneziu 33. Osmolalitate 34. Fosfor 35. Potasiu 36. Proteine (Totala) 37. Sodiu 38. Hormonul de stimulare a tiroidei (TSH) 39. Tiroxina (T4), Libera 40. Tiroxina (T4), Totala 41. Transferina 42. Trigliceride 43. Triiodotironina (T3), Libera 44. Triiodotironina (T3), Totala 45. Uree 46. Uree Nitrogen 47. Acid Uric 48. Zinc
Program Coagulare	O distributie cu cate 12 probe pe o perioada de 12 luni. O proba se testeaza lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din plasmă umană cu adaos de substanțe chimice și stabilizatori. Analizi: 1. Timp parțial de tromboplastină activat (APTT) 2. Antithrombin III (ATIII) 3. D-dimer 4. Factor VIII 5. Fibrinogen 6. Raportul Internațional Normalizat (INR) 7. Timp Protrombina (PT) 8. Proteina C 9. Proteina S 10. Timp Trombina (TT) 11. Factorul Von Willebrand (vWF)
Program Etanol/Amoniu	O distributie a cate 12 probe la fiecare 12 luni. O proba sa fie testate lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din ser uman cu adaos de constituenți de origine umană și animală, substanțe chimice și medicamente terapeutice. Analizi: 1. Etanol 2. Amoniu

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENTA</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
Program Hematologie	Patru distribuții a câte 3 probe la fiecare 12 luni. O mostră de testat în fiecare lună.	<p>Aceste probe lichide de competență sunt preparate din eritrocite umane, leucocite de mamifere și trombocite cu conservanți.</p> <p>Analiți:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hematocrit (HCT) 2. Hemoglobina (Totala) 3. Hemoglobina corpusculară medie (MCH) 4. Concentrația medie a hemoglobinei corpusculare (MCHC) 5. Volumul corpuscular mediu (MCV) 6. Volumul mediu al trombocitelor (MPV) 7. Trombocitele (PLT) 8. Globule roșii (RBC) 9. Lățimea distribuției globulelor roșii (RDW) 10. Abaterea standard a lățimii distribuției globulelor roșii (RDW-SD) 11. Celule albe din sânge (WBC)
Program Hemoglobina	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O proba se testează lunar.	<p>Aceste probe lichide sunt preparate cu material de sursă umană cu adaos de constituenți de origine animală și conservanți.</p> <p>Analytes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemoglobin A1C 2. Hemoglobin A2 3. Hemoglobin (Total Glycated)
Program HIV/Hepatitis	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O proba se testează lunar.	<p>Aceste probe lichide sunt preparate cu material de sursă umană cu adaos de constituenți de origine animală și conservanți.</p> <p>Analytes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anti HAV 2. HAV IgG 3. HAV IgM 4. Anti HBc 5. HBc IgM 6. Anti HBe 7. Anti HBs 8. Anti HCV 9. Anti HIV-1 10. Anti HIV-2 11. Anti HIV 1/2 12. Anti HTLV-1 13. Ag HBe 14. Ag HBs 15. Ag HIV-1

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENTA</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI</u>
Program Imunologie (Lunar)	O distributie cu cate 12 probe pe o perioada de 12 luni. O proba se testeaza lunar.	<p>Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din ser uman cu adaos de constituenți de origine umană și animală, substanțe chimice și medicamente terapeutice.</p> <p>Analiz:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 11-Deoxicortizol 2. 17- α -OH-Progesterone 3. 25-OH Vitamina D 4. β-2 Microglobulin 5. ACTH 6. Aldosteron 7. Alfafetoproteina (AFP) 8. Androstenedionă 9. Enzima de conversie a angiotensinei (ACE) 10. C-Peptide 11. CA 125 12. CA 15-3 13. CA 19-9 14. CA 27-29 15. Carbamazepină 16. Antigenul carcinoembrionar (CEA) 17. Cortizol 18. DHEA 19. Sulfat de DHEA 20. Digoxina 21. Estradiol 22. Estriol, Liber (UE3) 23. Feritina 24. Folat 25. Hormonul de stimulare a foliculilor (FSH) 26. Gastrina 27. Gonadotropină corionică umană (hCG) 28. Hormonul uman de creștere (hGH) 29. Immunoglobulin E (IgE) 30. Insulina 31. PTH Intact 32. Hormonul luteinizant (LH) 33. Enolaza specifică neuronului (NSE) 34. Fenobarbital 35. Fenitoină 36. Activitatea reninei plasmatice 37. Progesteron 38. Prolactina 39. Antigen specific prostatic (PSA), Liber 40. PSA- Liber/Total (Raport) 41. Antigen specific prostatic (PSA), Total 42. Renina (Direct) 43. Proteina S100 44. Globulina de legare a hormonilor sexuali (SHBG) 45. T-Uptake 46. T3 Uptake 47. Testosteron 48. Teofilină 49. Tiroglobulina (Tg) 50. Hormonul de stimulare a tiroidei (TSH)

NUME PROGRAM	FRECVENTA	ANALIȚI DETERMINAȚI'
Program Imunologie(Lunar) (Continuare)		51. Thyroxine (T4), Free 52. Thyroxine (T4), Total 53. Thyroxine Binding Globulin (TBG) 54. Transferina 55. Triiodothyronine (T3), Libera 56. Triiodothyronine (T3), Total 57. Acid Valproic 58. Vitamina B12
Program Lipide	O distributie cu cate 12 probe pe o perioada de 12 luni. O proba se testeaza lunar.	Aceste probe lichide de competență sunt preparate din ser uman cu adaos de constituenți de origine umană, conservanți și stabilizatori. Analizi: 1. Apolipoproteina A1 2. Apolipoproteina B 3. HDL Colesterol, 4. LDL Cholesterol, 5. Colesterol Total 6. Trigliceride 7. Lipoprotein(a)
Program Proteine Serice	O distributie cu cate 12 probe pe o perioada de 12 luni. O proba se testeaza lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din ser uman cu adaos de constituenți de origine animală, substanțe chimice Analizi: 1. α -1-glicoproteina acidă 2. α -1 Antitrypsina 3. α -2 Macroglobulina 4. β -2 Microglobulina 5. Albumina 6. Antistreptolysin O (ASO) 7. Proteina C-Reactiva (CRP) 8. Ceruloplasmin 9. Complement C3 10. Complement C4 11. Haptoglobina 12. Imunoglobulina A (IgA) 13. Imunoglobulina E (IgE) 14. Imunoglobulina G (IgG) 15. Imunoglobulina M (IgM) 16. Lanț ușor Kappa 17. Lanț ușor Lambda 18. Prealbumina 19. Proteine (Totale) 20. Factor Reumatoid 21. Transferina

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENTĂ</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
Program Sifilis/ Trypanosoma cruzi	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O probă se testează lunar.	Aceste probe lichide sunt preparate din material de sursă umană cu conservanți adăugați. Analiți: 1. Anticorpi Non-Treponema 2. Treponema pallidum IgG 3. Anticorpi Treponema pallidum 4. Anticorpi Trypanosoma cruzi
Programul de monitorizare a medicamentelor terapeutice	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O probă se testează lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din ser uman cu adaos de constituenți de origine umană și animală, substanțe chimice și medicamente terapeutice. Analiți: 1. Acetaminofen 2. Amicacin 3. Amitriptilina 4. Cafeina 5. Carbamazepine 6. Ciclosporine 7. Digoxina 8. Etosuximidă 9. Gentamicina 10. Litiu 11. Metotrexat 12. Nortriptilina 13. Fenobarbital 14. Fenitoina 15. Primidona 16. Salicilate 17. Teofiline 18. Tobramicin 19. Screening antidepresive tricyclice (TCA). 20. Acid Valproic 21. Vancomicina
ToRCH/EBV/MuMZ Program	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O probă se testează lunar.	Aceste probe lichide sunt preparate cu material de sursă umană cu adaos de constituenți de origine animală și conservanți. Analiți: 1. Cytomegalovirus (CMV) IgG 2. Cytomegalovirus (CMV) IgM 3. Virusul Epstein-Barr (EBNA) IgG 4. Virusul Epstein-Barr (VCA) IgG 5. Virusul Epstein-Barr (VCA) IgM 6. Virusul Herpes Simplex (HSV-1) IgG 7. Virusul Herpes Simplex (HSV-2) IgG 8. Virusul Herpes Simplex (HSV1/2) IgG 9. Virusul Rujeolei (Rubeola) IgG 10. Virus Oreionului IgG 11. Virusul Rubella IgG 12. Virusul Rubella IgM 13. Toxoplasma gondii (Toxo) IgG

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENTĂ</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
Program ToRCH/EBV/MuMZ (Continuare)		14. Toxoplasma gondii (Toxo) IgM 15. Virusul Varicela Zoster (VZV) IgG
Program stripuri Urinare	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O proba se testează lunar.	Aceste probe lichide sunt preparate cu eritrocite umane, constituenți de origine animală, substanțe chimice și conservanți. Analiți: 1. Albumina 2. Raportul albumină-creatinină 3. Bilirubina 4. Sange(Hemoglobina) 5. Creatinina 6. Glucoza 7. Gonadotropină corionică umană (hCG) 8. Cetone 9. Leucocite 10. Nitriti 11. pH 12. Proteine (Totale) 13. Raportul proteină-creatinină 14. Gravitate Specifica 15. Urobilinogen
Program Chimia Urinii	O distribuție cu câte 12 probe pe o perioadă de 12 luni. O proba se testează lunar.	Aceste probe de competență liofilizate sunt preparate din urină umană cu adaos de substanțe chimice, hormoni și stabilizatori. Analiți: 1. Acid 5-hidroxiindoleacetic (5-HIAA) 2. Calciu (Total) 3. Clor 4. Cortizol (Liber) 5. Creatinina 6. Dopamina 7. Epinefrine 8. Glucoza 9. Acid Homovanilic (HVA) 10. Magneziu 11. Metanefrine 12. Microalbumina 13. Norepinefrine 14. Normetanefrine 15. Osmolalitate 16. Fosfor 17. Potasiu 18. Proteina Totala 19. Sodiu 20. Uree Nitrogen 21. Acid Uric

<u>NUME PROGRAM</u>	<u>FRECVENȚĂ</u>	<u>ANALIȚI DETERMINAȚI¹</u>
Program Chimia Urinii (Continuare)		22. Acid vanililmandelic (VMA)

¹ Analizii/parametrii din fiecare program sunt vizați conform specificațiilor definite. Valorile atribuite și incertitudinile asociate sunt valori cunoscute, cu rezultate determinate prin testarea produsului finit a programului de competență.



Furnizor acreditat de testare a competențelor

A2LA a acreditat

BIO-RAD LABORATORIES

Irvine, CA

Această acreditare acoperă schemele specifice de testare a competențelor enumerate în Domeniul de Acreditare convenit.

Acest furnizor este acreditat în conformitate cu standardul internațional recunoscut ISO/IEC 17043: 2010

Evaluarea conformității - Cerințe generale pentru testarea de competență . Această acreditare demonstrează competența tehnică pentru un domeniu definit și funcționarea unui sistem de management al calității.

Prezentat în data de 9 martie 2020.



Vice President, Accreditation Services For
the Accreditation Council

Numar Certificat 3233.01

Valabil pana pe 29 Februarie, 2024

Pentru schemele de testare a competenței cărora li se aplică această acreditare, vă rugăm să consultați Scopul acreditării furnizorului.

Subsemnata Luca Mihaela Felicia, interpret și traducător autorizat pentru limba străină Engleză, în temeiul autorizației nr. 30471 din data de 02.12.2010, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Luca Mihaela Felicia

MINISTERUL JUSTIȚIEI
LUCA MIHAELA FELICIA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
LIMBA ENGLEZĂ
Nr. Aut.: 30471/2010

