

**CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA
MOLDAC**

str. Vasile Alecsandri, 1, oficiul 205, MD-2009, mun. Chișinău, Republica Moldova



MOLDAC este semnatar EA - BLA pentru analize medicale

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. LM - 001

MOLDAC declară că:

**LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
„MEDEXPERT” AL SC „IMUNOTEHNOMED” SRL**

*Adresa juridică/sediul central: MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 42,
cod CUIIO 20292513*

Adresa locațiilor: conform Anexei nr. 1 și nr. 2 la Certificat

satisface cerințele **SM SR EN ISO 15189:2014** și este competent să efectueze analize medicale definite în Anexele la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexa nr. 1 din 22.04.2022 și Anexa nr. 2 din 22.04.2022 care constituie parte integrantă a acestui Certificat de Acreditare.

Acreditarea acordată este valabilă cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de MOLDAC.

Data acreditării inițiale: 19 decembrie 2013

Data acreditării curente: 19 martie 2022

Data ultimei modificări: 22 aprilie 2022

Data expirării: 18 decembrie 2025

Director Interimar



Iurie FRIPTULEAC

*Reproducerea parțială a acestui Certificat este interzisă
Valabilitatea prezentului Certificat poate fi verificată pe site-ul www.acreditare.md*

Modificarea nr. 1 din 22.04.2022

Nr. LM-001 din 19.03.2022Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOLOGIE S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Adresa juridică MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 421. Analize efectuate în localuri permanente MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 42

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați (adresa)	Document normativ/ standard/ referențial intern
1. HEMATOLOGIE				
1.1	Sânge	Hemoleucograma completa / Variația impedanței electrice; Citometrie în flux cu laser, fotometrie;	Număr leucocite, Număr eritrocite, Hemoglobina, Hematocrit, Volum eritrocitar mediu (MCV), Hemoglobina eritrocitară medie (MCH), Concentrația eritrocitară medie de hemoglobină (MCHC), RDW-indice de anizocitoză a eritrocitelor, Neutrofile: % și număr absolut, Limfocite: % și număr absolut, Monocite: % și număr absolut, Eozinofile: % și număr absolut, Bazofile: % și număr absolut, Număr trombocite (PLT), volum mediu al trombocitului (MPV)	1. PS-H-01, Ed. 05 2. PS-H-03, Ed. 05 3. Delia Mut Popescu, Hematologie Clinica, editia 2, Traian Hossu, Hematologie 4. H. Tehml, Color Atlas of Hematology
1.2	Plasmă	Examenul morfologic al frotului sanguin/ Microscopie	Formula leucocitară: Neut.%, Lym.%, Mono.%, Eos.%, Baso. % Morfologie: leucocite, hematii, plachete, reticulocite	
1.3	Sânge	Determinare teste de hemostaza/ Fotometrie, coagulometrie	Timp de protrombină (Quick), Indicii protrombinici INR, APTT, Fibrinogen	1. PS-H-04, Ed. 05 2. Diagnosticul de laborator al dereglărilor de Hemostaza, V.V. Dolgov
		Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH)/Metoda Westergreen	VSH	PS-H-02, Ed. 05
		Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH)/ Fotometrie capilară	VSH	PS-H-02, Ed. 05
1.4	Sânge	Teste de imunohematologie: hemaglutinare	Grupa A,B,O și Factorul Rh	1. PS-H-05, Ed. 05 2. Paun R. Hematologie clinică, 1998

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
1.5	Sânge	Imunofenotipare limfocitară/ prin microscopie fluorescentă/ și flowcitolmetrie în flux	Limfocite B: CD19 Limfocite T: CD3; CD4; CD8; CD5 NK: CD16 Limfocite B, T-actice și monocite: CDHLA DR	1.PS-IFT-01, Ed. 05 2.PS-IFT-02, Ed. 05
2. BIOCHIMIE				
2.1	Ser	Determinarea parametrilor de chimie clinică prin chimie uscată/ Spectrofotometrie, colorimetrie	α-Amilaza, ALT (TGP), AST(TGO), Fosfatază alcalină (ALKP), Acid uric, γ-glutamilttransferază (GGT), Lactat dehidrogenază (LDH), Bilirubina totală, Bilirubina directă, Bilirubina indirectă, Calciu total, Colesterol total, Creatinina, Fier, Fosfor, Clor, Glucoza, LDL-colesterol, dHDL-Colesterol, Magneziu, Proteine totale, Trigliceride, Uree, Lipaza, Albumina, Creatinkinază, Creatinkinază-MB, Coliesterază(CHE), Lactat, Dioxid de carbon (ECO2), Amoniac	1.PS-B-01, Ed. 05 2.Tcaciuc V.A., Biochimie Clinica 3. Tiganenco, Biochimie Clinica 4. Coolman, Color Atlas of Biochemistry
2.2	Ser, Urina	Determinare ioni/ Potentiometrie directă	Sodiu (Na), Potasiu (K), Clor (Cl ⁻)	1. PS-B-01, Ed. 05
2.3	Urina	Examenul complet al urinei, sumar și sedimentul urinar/ Reflectometrie, microscopie	Proteine, Eritrocite, Leucocite, Sânge (hemoglobina), Nitriți, Glucoza, Corp. cetonici, (pH), Bilirubina, Urobilinogen, Densitate, Sediment urinar: Celularitate, săruri, cilindri, flora microbiană	1. PS-B-05, Ed. 05 2. Atlas sediment urinar / Mironova
2.4	Sânge	Determinarea Hemoglobinei glicate HbA1c % prin imunoturbidimetrie	Hb A1c%	1. PS-B-01 ed 05 2. Enciclopedia testelor de laborator / Titz
3. IMUNOLOGIE				
3.1	Ser	Determinări imunologice aglutinare	TPHA, RPR Antistreptolizina-O (ASLO), Proteina C-reactiva (CRP) Factorul Reumatoid (RF)	1.PS-I-11, Ed. 05 2. Enciclopedia testelor de laborator / Titz

Modificare nr. 1 din 22.04.2022

Nr. **LM-001** din **19.03.2022**Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principii analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
3.2	Ser	Determinari imunologice: /metoda ELISA imunoenzimatica	MARCHERI AUTOIMUNI: Ac. anti ScI -70, Ac. anti Cardiolipin IgG, Ac. anti Cardiolipin IgM, Ac. anti Phospholipids IgM, Ac. anti Phospholipids IgG, Ac. anti Annexin V IgM, Ac. anti Annexin V IgG, Ac. anti - dsDNA IgG, Ac. anti MCV, Ac. anti - C1q, Ac. anti - PR3, ANCA-combi, AMA M2, Ac. anti Sm, Ac. anti LKM - 1, Liver-9 line (M2, Sp100, gp210, SLALP, LKM-1, LC-1, F-actina, Desmina, Myosina), ANA detect, Ac. Anti TTG IgA , Ac. anti Rib - P, Ac. Anti Gliadin Screen, Ac. anti MPO, Ac. anti - Jo, Ac. anti - CCP Microalbumina	PS-I-08, Ed. 05
	Ser Urina		MARCHERI TUMORALI CEA, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, PSA total, PSA liber, α fetoproteină, NSE, SCC, CYFRA 21- 1, CA 242, S100, HE-4.	PS-I-09, Ed. 05
3.3	Ser	Determinari imunologice: /metoda (RIA-IRMA) Radioimuna	MARCHERI ENDOCRINI: TSH, T3 total, T4 total, T3 liber, T4 liber, Ac. anti-TPO, Ac. anti-TG, Thyroglobulin, Hormonul Luteinizant (hLH), Hormonul Foliculostimulant (FSH), Estradiol, Prolactina, Progesteron, DHEA - S, Testosteron, Cortizol, C-Peptid, Insulina, 17-OH progesteron, Aldosteron, Free testosteron, MARCHERI TUMORALI: α fetoproteină	PS-I-03, Ed. 05 Bazele Imunologiei, Roit
	3.4	Ser	Determinari imunologice:/ chemiluminescenta (CLIA) Metoda chemiluminescenta (CLIA)	MARCHERI HEPATITICI: Ag.HBs, Ac. anti HBs, Ac. anti HBe, Ac. anti HBe total, Ag.HBe, Ac. anti HBe, Ac. anti HCV total, Ac. anti HAV IgM, Ac. anti HAV total MARCHERI ENDOCRINI: TSH, T3 total, T4 total, T3 liber, T4 liber, Hormonul Luteinizant (hLH), Hormonul Foliculostimulant (FSH), Estradiol, Gonadotropină corionică totală (β -hCG), Prolactin, Progesteron, Testosteron, Cortizol, PTH (parathormon)

Modificarea nr. 1 din 22.04.2022

Nr. LM-001 din 19.03.2022Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Esanțion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
3.4	Ser	Determinări imunologice: / Metoda chemiluminiscenta (CLIA)	MARCHERI TUMORALI: CEA, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, PSA total, α fetoproteină, Feritina, Vitamina D, Vitamina B12, Folat MARCHERI INFECTIOȘI: Ac. anti- SARS-CoV2 Total (IgA, IgM, IgG); Ac. anti – SARS-CoV2 IgG	PS-I-01, Ed. 05 1. PS-I-01, Ed. 05 2. Bazele Imunologiei, Roit PS-I-01.1 Ed.1 Bazele imunologiei, Roit
4. BIOLOGIE MOLECULARA				
4.1	Ser, Plasma	Determinari prin metoda Biologie Moleculara - Real -Time	ADN – HBV, ARN – HCV, Determinarea genotipului HCV (genotip1a, 1b,2,3, 3a,4,5,6), ARN – HDV, Cytomegalovirus (CMV) - ADN ; Virus herpetic(HSV) tip1;2 – ADN ;	PS-BM-01, Ed. 05 PS-BM-02, Ed. 05 PS-BM-04, Ed. 03 PS-BM-01, Ed. 05
	Sange integral			
	Raclaj urogenital		Cytomegalovirus (CMV) - ADN ; Virus herpetic(HSV) tip1;2 – ADN Chlamydia trachomatis- ADN, Neisseria gonorrhoeae- AND, Papiloma Virus Uman - ADN , Gardnerella vaginalis - ADN, Mycoplasma hominis - ADN , Mycoplasma genitalium - ADN, Ureaplasma spp. - ADN , Trichomonas vaginalis - ADN, Candida albicans – AND.	PS-BM-01, Ed. 05
	Urina		ADN CMV	PS-BM-01, Ed. 05
	Sputa		ADN Mycoplasma pneumoniae/Chlamydia pneumoniae	PS-BM-04, Ed. 03 PS-BM-01, Ed. 05
	Materii fecale		ADN Helicobacter pylori	PS-BM-01, Ed. 05
	Raclaj nazofaringian		ARN-SARS-CoV2	PS-BM-05, Ed. 01 PS-BM-06, Ed. 01

Modificare nr. 1 din 22.04.2022

Nr. **LM-001** din **19.03.2022**Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNO MED S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametri determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
5. CITOLOGIE ȘI HISTOPATOLOGIE				
5.1	Secreție cervico- vaginală	Examenul celulelor din tractul genito-urinar- citodiagnostic	Examen Babeș-Papanicolaou /citologie în mediu lichid/ microscopie optică Examen Babeș-Papanicolaou – metoda automată	PS-C-01, Ed. 05 PS-C-01, Ed. 05
5.2	Material biologic prelevat (țesut)	Examenul celulelor din materialul biologic prelevat	Examen Histopatologic complet/colorația convențională Hematoxilină- Eosină/ microscopia optică	PS-HP-01 Ed. 02
5.3	Material biologic prelevat (țesut)	Examenul celulelor din materialul biologic prelevat	Examen Histopatologic complet/ colorații histochimice speciale (Albastru Alcian, Van Gieson)/ microscopia optică	PS-HP-02 Ed. 02
5.4	Material biologic prelevat (țesut)	Examenul celulelor din materialul biologic prelevat	Examen Histopatologic complet/ colorații imunohistochimice / microscopia optică: anticorpi (Estrogen Receptor, Progesteron Receptor, Her-2 neu; Ki-67)	PS-HP-03 Ed. 02 PS-HP-04 Ed. 02 PS-HP-05 Ed. 02 PS-HP-06 Ed. 02
6. MICROBIOLOGIE				
6.1	Urina	Urocultura/cultura, identificarea bacteriană și fungică.	Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Corynebacterium urealyticum, Aerococcus urinae, Oligella urthralis, Stenotrophomonas maltophilia, Brukholderia cepacia. Candida spp.	PS-M-01, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.2	Secreții uretrale	Examen microbiologic al secreției uretrale/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis Candida spp. Trichomonas vaginalis	PS-M-02, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
6.3	Secreții prostatice	Examen microbiologic al secreției prostatice/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis Candida spp. Trichomonas vaginalis	PS-M-03, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.4	Lichid spermatic	Examen microbiologic al spermei/ Cultura, identificare bacteriană și fungică	Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis Candida spp. Trichomonas vaginalis	PS-M-04, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.5	Secreții vaginale	Examen microbiologic al secreției vaginale/ Cultura, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis, Candida spp. Trichomonas vaginalis	PS-M-05, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009
6.6	Secreții nazale și faringiene	Examen microbiologic al exsudatului nazal și faringian/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. grup C, G, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Candida spp.	PS-M-06 Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009
6.7	Sputa	Examen microbiologic al sputei/ Cultura, identificare bacteriana si fungica.	Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus , Haemophilus influenzae, Neisseria, Moraxella catarrhalis, Corynebacterium diphteria, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Klebsiella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp. Candida spp.	PS-M-08, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.

Modificarea nr. 1 din 22.04.2022

Nr. LM-001 din 19.03.2022Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNO MED S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
6.8	Secreții otice	Examen microbiologic al secreției otice/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Turicella otitidis, Alloiococcus otitidis, Candida spp.	PS-M-09, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.9	Secreții conjunctivale.	Examen microbiologic al secreției conjunctivale/ Cultura, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp, Staphylococcus spp, Haemophilus spp, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp. Candida spp.	PS-M-10, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009
6.10	Sânge	Hemocultura/ cultura, identificare bacteriană și fungică.	Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterococcus spp., Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Corynebacterium spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Candida spp.	PS-M-11, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.11	Lichid cefalorahidian	Examen microbiologic al lichidului cefalorahidian / Cultura, identificare bacteriană și fungică	Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterococcus spp., Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Corynebacterium spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Candida spp.	PS-M-12, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.12	Lichid de puncție	Examen microbiologic al lichidului de puncție/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Haemophilus spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Klebsiella spp. Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Candida spp.	PS-M-13, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-LM

Editia: 4/ 20.10.2018

Pagina 8 din 12

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
6.13	Secreții purulente	Examen microbiologic al secreției purulente/ Cultura, identificare bacteriană și fungică.	Streptococcus spp., Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Candida spp.	PS-M-14, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.14	Secreția Biliară	Examen microbiologic al bilei/ Cultura, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp., Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Haemophilus spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Candida spp.	PS-M-15, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.15	Materii fecale	Coprocultural/cultura, identificare.	Salmonella spp., Shigella spp., Escherichia coli hemolitică, Escherichia coli lactozonegativă, Klebsiella spp, Morganella spp., Providentia spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Clostridium spp., Candida spp.	PS-M-16, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.16	Lapte matern	Examen microbiologic al laptelui matern/ Cultura, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp., Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Klebsiella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Candida spp.	PS-M-07, Ed. 05 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012 D. Buiuc, Marian Negrut. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală București, 2009.
6.17	Culturi bacteriene	Antibioticoograma și antifungigrama/ difuzimetrie		PS-M-17, Ed. 05 Anexa Nr.1 PS-M-17 Buiuc D., Negut M. Tratat de microbiologie clinica. Ed. Medicală, 2009 European Manual of Clinical Microbiology, colectiv de autori, 2012

ANEXA NR. 1

Modificare nr. 1 din 22.04.2022

Laborator de analize medicale **„MedExpert” al S.C. IMUNOTEHNOMED S.R.L.****CERTIFICAT DE ACREDITARE**Nr. **LM-001** din **19.03.2022**

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

2. Localurile unde se efectuează colectarea eșantioanelor pentru analize:
Adresa: Mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, nr. 42

Nr.	MATERIAL ANALIZAT (EȘANTION)	Tipuri de analize	Documentul de referință
1	Sânge integral, plasmă	Hemoleucograma, VSH, examen morfologic al frotiului sangvin, teste hemostaza, imunohematologice, imunofenotipare, hemoglobina glicată	Manual de recoltare eșantioane biologice, cod MR-03, ed. 04
2	Ser, plasmă, rachi nazofaringian	Indicii biochimici, determinări imunologice: teste latex, imunoturbidimetrie, ELISA, CLIA, RIA, determinări biologice moleculare	Ghid cu privire la recoltarea și transportarea materialului biologic pentru testul COVID -19, Anexa 2 la MR-03
3	Urină	Analiza generală a urinei, urocultura, determinări biologice moleculare	
4	Secreție cervico-vaginală	Citologie Papanicolaou în mediu lichid, determinări biologice moleculare, microbiologie: cultura	
5	Secreție uretrală, secreție prostatică, lichid spermatic, secreție nazală și faringiană, spută, secreție otică, secreție conjunctivală, secreție purulentă, lapte matern	Microbiologie: cultura	
6	Sânge	Microbiologie: hemocultura	
7	Rachi uro-genital	Determinări biologice moleculare	
8	Materii fecale	Determinări imunologice, biologice moleculare, microbiologie: coprocultura	
9	Primum gata colectate: Secreție biliară, LCR, Lichid de puncție	Microbiologie: cultura	
10	Primum gata colectat: Material biologic prelevat (tesut)	Examen Histopatologic complet	

ANEXA NR. 1

Modificare nr. 1 din 22.04.2022

Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.**CERTIFICAT DE ACREDITARE**Nr. **LM-001** din **19.03.2022**

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Adresa:

1. Mun. Chișinău, str. Zelinschii, nr. 33/2, Sector Botanica
2. Mun. Chișinău, str. Ion Luca Caragiale, nr. 3, Sector Buiucani
3. Mun. Chișinău, str. Bulgară, nr. 35, Sector Centru
4. Mun. Chișinău, str. A. Russo, 3/1, Sector Rîșcani
5. Mun. Chișinău, str. Vadul lui Voda, nr. 80/1, Sector Ciocana

Nr.	MATERIAL ANALIZAT (EȘANTION)	Tipuri de analize	Documentul de referință
1	Sânge integral, plasmă	Hemoleucograma, VSH, examen morfologic al frotului sangvin, teste hemostaza, imunohematologice, hemoglobina glicată	
2	Ser, plasmă, raclei nazofaringian	Indicii biochimici (excepție amoniac, lactat, CO ₂), determinări imunologice: teste latex, imunoturbidimetrie, ELISA, CLIA, RIA, determinări biologice moleculare	Manual de recoltare eşantioane, cod MR-03, ed. 04
3	Urină	Analiza generală a urinei, urocultura, determinări biologice moleculare	
4	Secreție cervico-vaginală	Citologie Papanicolaou în mediu lichid, determinări biologice moleculare, microbiologie: cultura	Ghid cu privire la recoltarea și transportarea materialului biologic pentru testul COVID-19, Anexa 2 la MR-03
5	Secreție uretrală, secreție prostatică, lichid spermatic, secreție nazală și faringiană, sputa, secreție otică, secreție conjunctivală, secreție purulentă, lapte matern	Microbiologie: cultura	
6	Raclei uro-genital	Determinări biologice moleculare	
7	Materii fecale	Determinări imunologice, biologice moleculare, microbiologie: coprocultura	

Modificare nr. 1 din 22.04.2022

Nr. LM-001 din 19.03.2022Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Adresa:

1. Mun. Chișinău, str. Vadul lui Voda, nr. 80/1, Sector Ciocana; oraș Cimișlia, str. Alexandru cel Bun, nr. 135; oraș Comrat, str. Victoriei, nr. 44; oraș Cahul, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, nr. 3; oraș Soroca, str. Negruzzi, 4; oraș Hîncești, str. M. Hîncu, 158; oraș Drochia, bd. N. Testemițanu, 4; oraș Edineț, str. Independenței, 79/58; oraș Florești, str. Ștefan cel Mare, 35.

Nr.	MATERIAL ANALIZAT (EȘANTION)	Tipuri de analize	Documentul de referință
1	Sânge integral, plasmă	Hemoleucograma, VSH, examen morfologic al frotiului sanguin, teste hemostază, imunohematologice, hemoglobina glicată	Manual de recoltare eșantioane biologice, cod MR-03, ed. 04 Ghid cu privire la recoltarea și transportarea materialului biologic pentru testul COVID-19, Anexa 2 la MR-03
2	Ser, plasmă, raclaj nazofaringian	Indicii biochimici (excepție amoniac, lactat, CO ₂), determinări imunologice: teste latex, imunoturbidimetrie, ELISA, CLIA, RIA, determinări biologice moleculare	
3	Urină	Analiza generală a urinei, urocultura, determinări biologice moleculare	
4	Primum gata colectată: Secreție cervico-vaginală	Citologie Papanicolau în mediu lichid, determinări biologice moleculare, microbiologie: cultura	
5	Primum gata colectate: Secreție uretrală, secreție prostatică, lichid spermatic, secreție biliară, LCR, lichid de puncție	Microbiologie: cultura	
6	Secreție nazală și faringiană, sputa, secreție otică, secreție conjunctivală, secreție purulentă, lapte matern	Microbiologie: cultura	
7	Primum gata colectat: Raclaj uro-genital	Determinări biologice moleculare	
8	Materii fecale	Determinări imunologice, biologice moleculare, microbiologie: coprocultura	

Aprobat:

Director interimar **MOLDAC**

Iurie FRIPȚULEAC

Semnătura _____

Data 22.04.2022

Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.

Nr. LM - 001 din 19.03.2022

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

Adresa juridică MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 42

1. Analize efectuate în localuri permanente MD-3121, mun. Băiți, str. Decebal 101

(adresa)

Nr.	Material analizat (Eșantion)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Document normativ/ standard/ referențial intern
1. HEMATOLOGIE				
1.1	Sânge	1) Hemoleucograma completă / Variația impedanței electrice; (Citometrie în flux cu laser, fotometrie) 2) Examinarea morfologică a frotului sanguin (microscopie)	Număr leucocite, Număr eritrocite, Hemoglobina, Hematocrit, Volum eritrocitar mediu (MCV), Hemoglobina eritrocitară medie (MCH), Concentrația eritrocitară medie de hemoglobină (MCHC), RDW-indice de anizocitoză a eritrocitelor, Neutrofile: % și număr absolut, Limfocite: % și număr absolut, Monocite: % și număr absolut, Eozinofile: % și număr absolut, Bazofile: % și număr absolut, Număr trombocite (PLT), volum mediu al trombocitului (MPV)	1. PS-H-01/B, Ed. 01 2. PS-H-03/B, Ed. 01 3. Della Mut Popescu, Hematologie Clinică, editia 2, Traian Hossu, Hematologie 4. H. Tehml, Color Atlas of Hematology
2. BIOCHIMIE				
2.1	Ser	Determinarea parametrilor de chimie clinica (Chimie Uscată)/ spectrofotometrie, potențiometrie	α-Amilaza, ALT (TGP), AST(TGO), γ-glutamiltanspeptidaza (GGT), Bilirubina directă, Bilirubina totală, Colesterol total, Creatinina, Glucoză, LDL-colesterol, HDL-Colesterol, Proteine totale, Uree, Albumina.	1. PS-B-08/B, Ed. 01 2. Tcaciuc V.A., Biochimie Clinica 3. Tiganelco, Biochimie Clinica 4. Coolman, Color Atlas of Biochemistry
2.2	Urina	Examenul complet al urinei, sumar și sedimentul urinar/ Reflectometrie, microscopie	Proteine, Eritrocite, Leucocite, Nitriti, Glucoza, corpi cetonici, (pH), Bilirubina, Urobilnogen, Denstatie, Sediment urinar: Celularitate, săruri, cilindri, flora microbiană	1. PS-B-01/B, Ed. 01 2. Atlas sediment urinar / Mironova
3. IMUNOLOGIE				
3.1	Ser	Determinări imunologice: /metoda ELISA imunoenzimatica	Marcheri Hepatitici: Ag.HBs,Ac.anti Hbc total, Anti HCV total MARCHERI TUMORALI CEA, CA 19-9, PSA total	1. PS-I-06/B, Ed. 01 2. PS-I-09/B, Ed. 01
3.2	Ser	Determinari imunologice:/ Metoda chemiluminescenta (CLIA)	SARS Cov-2 anticorpi. Anti – SARS Cov -2 IgG	1. PS-I-01/B, Ed. 01

MOLDAC

Cod: PR-04-F-37-LM

Ediția: 4/ 20.10.2018

LABORATOR NAȚIONAL DE ACREDITARE
REPUBLICA MOLDOVA
MOLDAC

Laborator de analize medicale „MedExpert” al S.C.
IMUNOTEHNOMED S.R.L.

Nr. LM - 001 din 19.03.2022

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM SR EN ISO 15189:2014

2. Localurile unde se efectuează colectarea eșantioanelor pentru analize mun. Băiți, str. Decebal 101/A

(adresa)

Nr.	MATERIAL ANALIZAT (Eșantion)	Tipuri de analize	Document normativ/ standard/ referențial intern
1	Sânge integral, plasmă	Hemoleucograma, examen morfologic al frotului sangvin.	Manual de recoltare eșantioane biologice, cod MR-01, ed. 01
2	Ser	Indicii biochimici, determinări imunologice: ELISA, CLIA.	
3	Urină	Analiza generală a urinei, sedimentul urinar.	

Aprobat:

Director interimar MOLDAC
Iurie FRIPTULEAC

Semnătura

Data

22.04.2022



DECIZIE

Nr. 61 din 22.04.2022

Cu privire la extinderea integrală a domeniului de acreditare

În conformitate cu cerințele standardului SM EN ISO/IEC 17011:2017 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”, documentele MOLDAC și în baza Avizului Comisiei de Recomandare a Acreditării nr. 18 din 21.04.2022,

DECID:

1. Se acordă extinderea integrală a domeniului de acreditare Laboratorului de analize Medicale „**MedExpert**” al SC „**Imunotehnomed**” conform standardului SM SR EN ISO 15189:2014, pentru efectuarea analizelor medicale, definit în Anexa nr. 2 la Certificatul de Acreditare. Informația cu privire la extinderea domeniului de acreditare definit în Anexa nr. 2 din 22.04.2022 la Certificatul de Acreditare nr. LM – 001 din 22.04.2022, se înregistrează în Registrul Organismelor de Evaluare a Conformității acreditate.
2. Se retrage și se anulează Certificatul de Acreditare și Anexa din 19.03.2022.
3. Se emite Certificat de Acreditare din 22.04.2022 pe perioada valabilității celui precedent până la data de 18.12.2025 și se aprobă Anexa nr. 1 cu modificarea nr. 1 din 22.04.2022 și Anexa nr. 2 din 22.04.2022.
4. În conformitate cu cerințele standardului de referință SM EN ISO/IEC 17011:2017 și în scopul monitorizării îndeplinirii continue de către OEC acreditat a cerințelor de acreditare, se stabilește periodicitatea evaluărilor de supraveghere care se vor efectua conform „Programului de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare”, întocmit de evaluatorul șef în conformitate cu Regulile pentru Acreditare MOLDAC și transmis OEC de către secretar referent MOLDAC. Prima evaluare de supraveghere se va efectua la nu mai mult de 12 luni de la data evaluării.
5. Prezenta decizie se aduce la cunoștința managementului organizației

Director interimar

Iurie FRIPTULEAC