

ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

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

CIF RO 4311980



CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. LM 611

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

SC TODY LABORATORIES SRL

București, Str. Vadul Moldovei nr. 22, sector 1

prin

Laborator de Analize Medicale

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.

Prezentul certificat este însoțit de Anexa nr. 1 (3 pagini), parte integrantă a acestuia. Pentru verificarea validității certificatului de acreditare inclusiv a Anexei, se consultă website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 06.09.2010

Data expirării acreditării: 05.09.2014

DIRECTOR GENERAL

Cristian Dorin NICHITA



PREȘEDINTE AL CONSILIULUI DE ACREDITARE

prof. univ. dr. ing. Ioan POPESCU

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 611
Data emiterii Anexei nr. 1: 06.09.2010

Laborator de Analize Medicale

București, Str. Vadul Moldovei nr. 22, sector 1

aparținând de SC TODY LABORATORIES SRL

Nr.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
Tipul analizei CHIMIE CLINICA				
1.	Ser	Determinari biochimice prin spectrofotometrie:	Albumina Creatinofokinaza totala(CK) Creatinkinaza MB Fosfor Lactatdehidrogenaza Lipaza Clor Sodiu Potasiu	PAG-TL-03 Ed1/R0
Tipul analizei IMUNOLOGIE				
2.	Ser	Analize imunologie / Imunoturbidimetrie	Componente de complement: C3, C4 Imunograma: IgA; IgG; IgM	PAG-TL-03 Ed1/R0
3.	Ser	Analize imunologie / Chemiluminescenta	Ac.anti-Toxoplasma gondii IgG,IgM, aviditate IgG Ac anti-Citomegalovirus IgG, IgM, aviditate IgG Ac anti-Rubella IgG, IgM Ac anti-Borrelia burgdorferi IgG, IgM Ac anti-EBV capsid antigen IgG, IgM Ac anti-Herpes virus 1/2 IgG, IgM Ac anti-Herpes virus tip 2 IgG TSH Triiodotironina - T3 Tiroxina - T4 Triiodotironina libera - Free T3 Tiroxina libera - freeT4 Ac anti-tiroglobulina Ac anti-TPO Ac anti-AND dublucatenar-dsDNA Ac anti-transglutaminaza tisulara IgA Estradiol FSH LH Progesteron Testosteron Prolactina DHEA-S Cortizol	PS-LIA-TOXG, TOXM PS-LIA-CMVG, CMVM PS-LIA-RUBG, RUBM PS-LIA-BORG, BORM PS-LIA-EBVG, EBVM PS-LIA-HSVG, HSVM PS-LIA-HSV2G PS-LIA-TSH PS-LIA-T3 PS-LIA-T4 PS-LIA-FT3 PS-LIA-FT4 PS-LIA-HTG PS-LIA-TPO PS-LIA-DNA PS-LIA-tTGA PS-LIA-ESTR PS-LIA-FSH PS-LIA-LH PS-LIA-PROG PS-LIA-TEST PS-LIA-PROL PS-LIA-DHEAS PS-LIA-CORT



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 611
Data emiterii Anexei nr. 1: 06.09.2010

Nr.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			Parathormon Hormon de crestere Feritina ACTH AFP CA125 CA19-9 CA15-3 CEA NSE PSA PSA liber S100 TPA Calcitonina Tiroglobulina Beta-2 microglobulina Antigen HBe Ac anti-HBe Ac anti HBc total, IgM Ac anti-HAV total, IgM Ac anti-HBs Ac anti-Helicobacter pylori IgG Imunoglobulina E Beta-hCG liber hCG Estriol liber Vitamina B Factorul de crestere insulin-like (IGF-1)	PS-LIA-PTH PS-LIA-HGH PS-LIA-FER PS-LIA-ACTH PS-LIA-AFP PS-LIA-CA125 PS-LIA-CA19-9 PS-LIA-CA15-3 PS-LIA-CEA PS-LIA-NSE PS-LIA-PSA PS-LIA-fPSA PS-LIA-S100 PS-LIA-TPA PS-LIA-CT PS-LIA-Tg PS-LIA-β2MICRO PS-LIA-HBe PS-LIA-aHBe PS-LIA-aHBc, HBcM PS-LIA-HAV, HAVM PS-LIA-aHBs PAG-TL-02
4.	Ser	Analize imunologie / ELISA	Ac anti-Chlamydia trachomatis IgG Ac anti-Chlamydia trachomatis IgM Ac anti-Helicobacter pylori IgG Ac anti-Toxocara canis IgG Ac anti-Echinococcus IgG Antigen HBs Antigen HD Ac anti-HCV Ac anti-HD Ac anti-HIV1/2 Testosteron liber 17 alfa-hidroxi Progesteron Beta-hCG Estriol liber Antigen CA242 Antigen SCC Imunoglobulina E	PS-MAX-CHLG PS-MAX-CHLM PS-MAX-HELG PS-MAX-TOXC PS-MAX-ECH PS-MAX-HBsAg PS-MAX-HD PS-MAX-HCVAc PS-MAX-HDAc PS-MAX-HIVAc PS-MAX-fTEST PS-MAX-17Pro PS-MAX-βhCG PS-MAX-fESTR PS-MAX-CA242 PS-MAX-SCC PS-MAX-IgE



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 611
Data emiterii Anexei nr. 1: 06.09.2010

Nr.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			Ac anti-citoplasmatici cANCA Ac anti-citoplasmatici perinucleari pANCA	PS-MAX-cANCA PS-MAX-pANCA PAG-TL-02
Tipul analizei HEMATOLOGIE				
1.	Sânge	Determinarea hemoglobinei glicozilate/turbidimetrie		PAG-TL-03

Procedurile Specifice au la bază manualul de operare al echipamentului și insertul kitului utilizat .
Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL
Cristian Dorin NICHITA

