

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 310

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

LOTUS – MED SRL

București, B-dul Mărăști nr. 2A, parter, ap. 1, sector 1

prin

Laboratoarele de analize medicale – București: 1.Str. Tunari - Laborator de analize medicale, 2.Str. Tunari - Laborator de anatomie patologică,
3.Str. Ficusului și 4.B-dul Mărăști

îndeplinește cerințele **SR EN ISO 15189:2013** și este competentă să efectueze activități de **ANALIZE MEDICALE**, așa cum se detaliază în Anexele 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 Anexele nr. 1/17.12.2021 (4 pagini), nr. 2/17.12.2021 (1 pagină), nr. 3/10.12.2020 (4 pagini) și nr. 4/05.12.2019 (4 pagini), părți integrante ale 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: 21.12.2009

Data reînnoirii acreditării: 17.12.2021

Data expirării acreditării: 16.12.2025

DIRECTOR GENERAL

Alina Elena TAINA



**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 310
Data emiterii Anexei nr. 1: 17.12.2021

LOTUS - MED SRL

prin Laborator de analize medicale

București, Str. Tunari nr. 44, et. 4, sector 2

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
HEMATOLOGIE				
1.	Sânge	Hemoleucogramă completă/ Determinarea automată a elementelor figurate din sânge: - spectroscopie de impedență - spectrofotometrie - citometrie în flux Examen citologic al frotiului sanguin /microscopie optică	Număr eritrocite Hemoglobină Hematocrit Număr leucocite Număr trombocite Variația distribuției trombocitar Volum mediu trombocitar Volum eritrocitar mediu Hemoglobină medie eritrocitară Concentrația medie de hemoglobină eritrocitară Variația distribuției eritrocitare Procent limfocite Număr total de limfocite Procent eozinofile Număr total de eozinofile Procent bazofile Număr total de bazofile Procent monocite Număr total de monocite Procent neutrofile Număr total de neutrofile Examen citologic al frotiului sanguin	PS -04
2.	Sânge	Numărare de reticulocite /microscopie optică	Procent reticulocite	PS -04
3.	Sânge	Determinarea vitezei de sedimentare a hematilor /metoda Westergren	VSH	PS -04
4.	Sânge	Determinări imunoematologice /hemaglutinare	Grup sanguin AB0 Factor Rh	PS -03
5.	Plasmă	Determinări de coagulare /coagulometrie	Timp Quick APTT Fibrinogen	PS -07
CHIMIE CLINICĂ				
6.	Ser	Determinări biochimice /spectrofotometrie	Acid uric Albumină ALT AST Bilirubină totală Bilirubină directă Calciu total	PS -01



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 310

Data emiterii Anexei nr. 1: 17.12.2021

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
			Calciu ionic Colesterol total HDL-colesterol LDL-colesterol Creatinină Fosfor Fosfatază alcalină GGT Glucoză Magneziu Proteine totale Fier Trigliceride Uree	
7.	Sânge	Determinarea hemoglobinei glicozilate /turbidimetrie	Hb A1c	PS -01
8.	Ser	Determinări electroforetice /migrare în câmp electric cu densitometrie	Albumine Alfa 1 globuline Alfa 2 globuline Beta globuline Gama globuline	PS -08
9.	Ser	Ionogramă /potențiometrie	Sodiu Potasiu Clor	PS -01
10.	Urină	Examenul urinei Examenul biochimic al urinei /reflectometrie Sediment urinar /microscopie optică	Bilirubină Corpi cetonici Densitate Eritrocite Glucoză Leucocite Nitriți pH Proteine Urobilinogen Sediment urinar	PS -09
IMUNOLOGIE				
11.	Ser	Determinări imunologice /aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PS -03
12.	Ser	Determinări imunologice /turbidimetrie	ASLO CRP FR Complement C3 Complement c4 IgA IgG IgM Transferina	PS -01 

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 310
Data emiterii Anexei nr. 1: 17.12.2021

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
13.	Ser Materii fecale	Determinări imunologice /imunocromatografie	Ac. anti HAV IgM Ag. HBs Ac. anti HCV Ac. anti HIV 1 + 2 TPHA Ag. Helicobacter pylori Hemoragii oculte	PS -03
14.	Ser	Determinări imunologice /chemiluminescență	ATPO TSH T3 T4 Feritină FT4 Ac. anti HBs Ac. anti HBc Ag. HBs Ac. anti HCV Ac. anti HIV 1+2 Ac. anti HAV IgM PTH FSH LH Estradiol Prolactină Progesteron Cortizol Testosteron PSA Free PSA	PS -02
MICROBIOLOGIE				
15.	Secreții vaginale și uretrale	Examenul microbiologic al secreției vaginale și uretrale /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp. Dg.prezumtiv microscopic: Trichomonas vaginalis Gardnerella vaginalis Neisseria gonorrhoeae	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009 
16.	Secreții purulente	Examenul microbiologic al secreției purulente /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
17.	Secreții otice	Examenul microbiologic al secreției otice /examen microscopic cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LM 310

Data emiterii Anexei nr. 1: 17.12.2021

Nr. crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
18.	Secreții nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococi beta hemolitici Staphylococcus aureus Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
19.	Exsudat faringian	Examenul microbiologic al exsudatului faringian /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococi beta hemolitici Staphylococcus aureus Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
20.	Secreție conjunctivală	Examenul microbiologic al secreției conjunctivale /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
21.	Urină	Urocultură /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Streptococcus spp. Staphylococcus spp. Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
22.	Materii fecale	Coprocultura /examen microscopic, cultură, identificare bacteriană și fungică	Salmonella spp. Shigella spp. EPEC Candida spp.	PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
23.	Tulpini microbiene	Antibiogramă /difuzimetrie Antifungigramă /microdiluiții		PS -06 Tratat de microbiologie clinică, D. Buiuc, M. Neguț, Ed. Medicală 2009
24.	Materii fecale	Examen coproparazitologic /microscopie optică	Giardia intestinalis Taenia solium Taenia saginata. Hymenolepis nana Diphyllobothrium latum Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Trichuris trichiura	PS -06 Infecții parazitare, Dan Steriu, Ed. ILEX, 2003

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL

Alina Elena TAINĂ



Anexa nr. 2 la Certificatul de Acreditare nr. LM 310**Data emiterii Anexei nr. 2: 17.12.2021****LOTUS - MED SRL**prin **Laborator de anatomie patologică****București, Str. Tunari nr. 44, et. 5, sector 2**

Nr. crt.	Material analizat	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinați	Documentul de referință
CITOLOGIE				
1.	Prelevat exo și endo-cervical	Examen citologic frotiu cervicovaginal colorat Babeș-Papanicolaou Examen microscopic frotiu convențional		PS-10 The Bethesda System for reporting cervical cytology, Ritu Nayar, Diane Solomon, 2-nd Ed. Springer 2004
HISTOPATOLOGIE				
2.	Biopsii, fragmente de piese operatorii umane	Examen histopatologic cu colorație hematoxilină eozină /microscopie optică		PS-11 Rosai and Akerman's Surgical Pathology, Juan Rosai, Elsevier 2011
3.	Secțiuni pe lamă din blocuri de parafină- țesut uman	Examen histopatologic cu colorații speciale (Giemsa, PAS, Gomori, Ziehl-Neelsen) /microscopie optică		PS-11 Rosai and Akerman's Surgical Pathology, Juan Rosai, Elsevier 2011
IMUNOHISTOCHIMIE				
4.	Secțiuni pe lamă din blocuri de parafină țesut uman	Examen imunohistochimic cu anticorpi monoclonali și policlonali /identificarea reacției antigen-anticorp /microscopie optică	Estrogen Receptor (ER) Her2 Ki67 S100 AE1/AE3 TTF1	PS-11 Diagnostic immunohistochemistry, David Dabbs, Churchill Livingstone 2002

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL
Alina Elena TAINĂ