

## ALCANCE DE ACREDITACIÓN

**LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO  
LIVEXLAB CIA. LTDA**

Calle Carlos Alvarado N50-09 y Los Álamos,  
• Teléfono: 2411-637 • E-mail: [tmontes@livex.com.ec](mailto:tmontes@livex.com.ec)  
Quito - Ecuador

**Sector  
Ensayos**

**Certificado de Acreditación N°:** SAE LE C 15-008  
**Actualización N°:** 02  
**Resolución N°:** SAE DE 16-047  
**Vigencia a partir de:** 2016-01-26  
**Acreditación Inicial:** 2015-06-25  
**Responsable(s) Técnico(s):** Mcrb. Cristina Montalvo Castro

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", los Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

**CATEGORIA: 0.** Ensayos en el laboratorio permanente

**CAMPO DE ENSAYO:** Inmunoensayos para diagnóstico animal

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1) | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)                                                                                                                 | MÉTODO DE ENSAYO (3)                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suero animal                      | Detección de Anticuerpos contra Anemia Infecciosa Equina,<br><br>Inmunodifusión en Gel de Agar (Test de Coggins),<br><br>Positivo / Negativo | LVX-MAL-001<br>Método de Referencia:<br>OIE. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. 2015 Capítulo 2.5.6 Anemia infecciosa equina |
|                                   | Detección de Anticuerpos contra Brucella,<br><br>Aglutinación en placa (rosa de Bengala)<br><br>Positivo / Negativo                          | LVX-MAL-002<br>Método de referencia<br>OIE. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. 2015 Capítulo 2.4.3 Brucelosis bovina         |

**CATEGORIA: 1.** Ensayos in situ

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos de inoculación para diagnóstico animal

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1) | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)                                                                                                                                                                                                                               | MÉTODO DE ENSAYO (3)                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Animal (bovino)                   | Diagnóstico de <i>Mycobacterium Bovis</i> ,<br><br>Intradermo reacción ano - caudal,<br><br>Negativo: < 2 mm<br>Inconcluyente : > 2 y < 4 mm<br><b>Positivo: <math>\geq 4</math> mm</b>                                                                    | LVX-MAL-003<br>Método de Referencia:<br>OIE. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. 2015 Capítulo 2.4.7<br>Tuberculosis bovina |
|                                   | Diagnóstico de <i>Mycobacterium Bovis</i> ,<br>Intradermo reacción cervical comparativa,<br><br>Negativo: reacción es mayor de la tuberculina aviar<br>Inconcluyente: reacción es mayor de la tuberculina bovina < 4mm<br>Positivo: Diferencia $\geq 4$ mm | LVX-MAL-003<br>Método de Referencia:<br>OIE. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. 2015 Capítulo 2.4.7<br>Tuberculosis bovina |

**CATEGORIA: 0.** Ensayos en el laboratorio permanente

**CAMPO DE ENSAYO:** Inmunoensayos para diagnóstico animal

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1) | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)                                                                                                            | MÉTODO DE ENSAYO (3)                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suero animal                      | Detección de Anticuerpos contra <i>Brucella</i> ,<br><br>Micro ELISA (ELISA competitiva),<br><br>PI < 30% Negativo<br>PI > 30% Positivo | LVX-MAL-007<br>Método de Referencia:<br>OIE. Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres. 2015 Capítulo 2.4.3 de Brucelosis bovina. |

**Control de Cambios en Alcance**

| Fecha      | Modificaciones                                                                             |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2015-06-25 | Acreditación Inicial, Otorgar la Acreditación                                              |
| 2016-01-26 | Vigilancia 1, Mantener la acreditación.<br>Ampliación de Alcance, Otorgar la acreditación. |