LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI

Dirección: Parque Tecnológico de Bizkaia. Edificio 502. C/ Ibaizabal Bidea; 48160 Derio (Vizcaya)
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº: **132/LE1108**
Fecha de entrada en vigor: 10/06/2005

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 16 fecha 26/04/2024)

CRIBADO NEONATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Tirotropina (TSH) *Inmunofluorometria doble en fase sólida*	PNT QCL01 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Tiroxina (T4) *Inmunofluorometria competitiva en fase sólida*	PNT QCL02 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Determinación de Acilcarnitinas y aminoácidos Acilcarnitinas*: C0,C8,C10,C16,C16OH,C5DC,C5,C3* Aminoacidos*: Fenilalanina, Leucina, Valina, Metionina, Citrulina y Tirosina* *Espectrometria de masas en tándem*	PNT QCL08 Método CE-IVD NeoBase 2 Non-derivatized MSMS Kit
	Tripsinógeno Inmunoreactivo (TIR) *Inmunofluorometria doble en fase sólida*	PNT QCL11 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Estudio genético de la Fibrosis Quística *PCR multiplex y análisis de fragmentos por electroforesis capilar* *CFTRdel2,3 — 1717-1G>A — R1158X — R334W* *I507del — R1066C — 621+1G>T — 2143delT* *2789+5G>A — 444delA — R553X — 3905insT* *E60X — G542X — R1162X — R347P* *F508del — Y1092X — 711+1G>T — 2184delA* *Q890X — R117C — R560T — W1282X* *P67L — S549N — 3659delC — R347H* *1677delTA — M1101K — L206W — 2347delG* *3120+1G>A — R117H — 1811+1.6kbA>G — N1303K* *G85E — S549R T>G — 3849+10kbC>T — A455E* *V520F — D1152H — 1078delT — W846X* *3272-26A>G — Y122X — 1898+1G>A* *394delTT — G551D — S1251N*	PNT QCL12 Método CE-IVD Kit ELUCIGENE CF-EU2
	Biotinidasa *Fluorimetria*	PNTQCL15 Método CE-IVD Neonatal Biotinidase Kit
	17 α-OH Progesterona (17-OHP) *Inmunofluorometria competitiva en fase sólida*	PNTQCL17 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
Sangre desecada en papel de filtro y sangre de cordón umbilical	Identificación de Hemoglobinas F, A, S, C, D y E *Cromatografía Líquida de alta resolución (HPLC)*	PNT QCL13 Método CE-IVD Biorad/V.Nborn Sickle Cell