

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA

Dirección: Av. de Córdoba, s/n; 28041 Madrid
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2013**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº : **1273/LE2398**
Fecha de entrada en vigor: 24/11/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 8 fecha 24/11/2023)

| | |
|--|-----------|
| TOMA DE MUESTRA..... | 2 |
| ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA..... | 2 |
| ENZIMAS Y SUBSTRATOS..... | 2 |
| PROTEINAS | 2 |
| GASOMETRÍA, ELECTROLITOS Y METABOLITOS | 3 |
| MARCADORES CARDIACOS | 3 |
| SISTEMÁTICO DE ORINA..... | 3 |
| HORMONAS Y BIOMARCADORES..... | 4 |
| MARCADORES TUMORALES..... | 4 |
| FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA..... | 4 |
| AMINOÁCIDOS | 5 |
| VITAMINAS | 5 |
| CATECOLAMINAS Y METABOLITOS | 5 |
| PROTEÍNAS | 6 |
| BIOLOGÍA MOLECULAR | 6 |
| HEMATOLOGÍA | 7 |
| CITOHEMATIMETRÍA | 7 |
| COAGULACIÓN BÁSICA..... | 8 |
| ERITROPATOLOGÍA..... | 8 |
| CITOMETRÍA DE FLUJO | 8 |
| HEMATOLOGÍA MOLECULAR | 9 |
| INMUNOLOGÍA | 10 |
| INMUNOQUÍMICA..... | 10 |
| AUTOINMUNIDAD..... | 10 |
| INMUNOLOGÍA CELULAR | 10 |
| INMUNOGENÉTICA..... | 11 |
| INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE | 12 |
| ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD | 13 |
| MICROBIOLOGÍA..... | 13 |
| BACTERIOLOGÍA | 13 |
| MICOBACTERIOLOGÍA | 15 |
| MICROBIOLOGÍA MOLECULAR | 16 |
| INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO | 17 |
| PARASITOLOGÍA | 18 |
| MICOLOGÍA | 18 |
| VIROLOGÍA | 19 |
| GENÉTICA | 20 |
| CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA | 20 |
| GENÉTICA PRENATAL | 20 |

ENAC es miembro de los Organismos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: D1rk6K4k08VwBv3o3p

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

TOMA DE MUESTRA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|---|---|
| Sangre | Toma de muestra en la sala de extracciones del hospital | Protocolos reconocidos PT-CORE MUESTRAS-01 PT-CORE MUESTRAS-02 PT-CORE MUESTRAS-03 |

ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA

ENZIMAS Y SUBSTRATOS ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--|----------------------------|---|
| Suero Plasma heparina litio Sangre total fluoruro de sodio/oxalato potásico y EDTA Orina Líquido cefalorraquideo | Espectrometría | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-CORE LAB 06, 17, 18, 22 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

PROTEINAS ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---|----------------------------|---|
| Suero Plasma heparina litio Orina | Inmunoturbidimetría | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-CORE LAB 18,22, 23 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---|---|---|
| Sangre (heparina litio) Plasma heparina litio Suero Orina Plasma EDTA | Amperometría Potenciometría directa Potenciometría indirecta Descenso punto de congelación | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-CORE LAB-10, 11, 17, 12, 13 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

MARCADORES CARDIACOS ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--------------------------------|------------------------------------|---|
| Suero Plasma heparina litio | Electroquimioluminiscencia | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT CORE LAB 22, 23 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

SISTEMÁTICO DE URINA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|----------------------------|---|---|
| Orina | Espectrometría de reflectancia Microscopía digital | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 PT-BIO-CORE LAB 03 IT CORE LAB -06 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---|--|---|
| Sangre EDTA Suero Plasma heparina litio | Electroquimioluminiscencia (ECLIA) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas (CMIA) Enzimoimmunoensayo HPLC de intercambio iónico y detección espectrofotométrica Espectrometría | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT CORE LAB 22, 23 IT-BIO-HOR_MT 01, 02, 03, 04, 05, 07, 08 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

MARCADORES TUMORALES ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--------------------------------|--|---|
| Suero Plasma heparina litio | Electroquimioluminiscencia (ECLIA) Tecnología TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission) | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-BIO-HOR_MT 01, 02, 03, 04, 05, 07, 08 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--|--|--|
| Suero Plasma heparina litio Plasma EDTA Sangre EDTA | Electroquimioluminiscencia (ECLIA) Interacción cinética de micropartículas Enzimoimmunoanálisis homogéneo Espectrometría Potenciometría directa Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) HPLC detección espectrofotométrica | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT BIO FAR-10, 11, 12, 13, 22, 23 IT CORE LAB 18, 22, 23 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--|---|---|
| Plasma Orina Líquido cefalorraquideo | HPLC de intercambio iónico Detección espectrofotométrica | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-BIO-TE-01 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

VITAMINAS (1)

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--------------------------------|---|---|
| Suero Plasma heparina litio | HPLC detección ultravioleta/visible Electroquimioluminiscencia (ECLIA) | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-BIO-TE-15 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

CATECOLAMINAS Y METABOLITOS (1)

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|-------------------------------|---|
| Orina | HPLC detección electroquímica | Método comercial PT-BIO-06 PT-BIO-05_01 IT-BIO-HOR_MT-08 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|---|
| Suero / Orina | Proteinograma <i>Electroforesis capilar / Electroforesis en soporte sólido</i> | Método comercial PT-BIO-PRO-16 |
| Suero / Orina | Inmunofijación <i>Electroforesis con inmunofijación con Ac</i> | Método comercial PT-BIO-PRO-17 |
| Suero | Cadenas ligeras libres Kappa <i>Turbidimetría</i> | Método comercial PT-BIO-PRO-15 |
| Suero | Cadenas ligeras libres Lambda <i>Turbidimetría</i> | |
| Suero | β 2-microglobulina <i>Turbidimetría</i> | |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

BIOLOGÍA MOLECULAR ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|------------------------|---|---|
| DNA extraído de sangre | Análisis de SNPs, INDELS, CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario <i>Secuenciación de nueva generación (NGS)</i> | Método comercial PT-BIO-BM-CH-01 PT-BIO-BM-CH-02 PT-BIO-BM-CH-03 PT-BIO-BM-CH-07 PT-BIO-BM-CH-09 |
| DNA extraído de sangre | Análisis de SNPs, INDELS en genes relacionados con cáncer hereditario <i>Secuenciación Sanger</i> | Procedimiento interno PT-BIO-BM-CH-01 PT-BIO-BM-CH-02 IT-BIO-BM-CH-09 |
| DNA extraído de sangre | Análisis de CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario <i>MLPA</i> | Método comercial PT-BIO-BM-CH-01 PT-BIO-BM-CH-02 IT-BIO-BM-CH-06 |

Código Validación Electrónica: Dlrk6K4k08VwBv3o3p

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|--|
| Músculo Hígado | Depleción de ADN mitocondrial <i>Análisis por PCR cuantitativa (Sondas TaqMan)</i> | Procedimiento interno PT-BIO-06 PT-BIO-05_02 PT-BIO-BM-MIT-01,02,03,04,05 IT-BIO-BM-MIT 14, 15 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

HEMATOLOGÍA

CITOHEMATIMETRÍA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|-------------------------------------|--|---|
| Sangre EDTA | Hemograma y diferencial leucocitario <i>Impedancia electrónica</i> <i>Espectrofotometría</i> <i>Láser óptico (tecnología VCS)</i> | Método comercial PT HEM-CORELAB 01 PT HEM-CORELAB 07 PT HEM-CORELAB 08 PT HEM-CORELAB 09 PT HEM-CORELAB 10 IT HEM-CORELAB-03 IT HEM-CORELAB-12 IT HEM-CORELAB-13 IT HEM-CORELAB-14 |
| | Examen morfológico de extensión de sangre periférica <i>Microscopía óptica</i> | Protocolo reconocido PT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 03 |
| Sangre citrato | Recuento de plaquetas <i>Impedancia electrónica</i> | Método comercial PT HEM-CORELAB 01 PT HEM-CORELAB 07 IT HEM-CORELAB-03 IT HEM-CORELAB-14 |
| Sangre EDTA Producto de aféresis | Recuento total leucocitario <i>Impedancia electrónica</i> | Método CE-IVD HEM-CMF-01 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Plasma citratado | Tiempo de Protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Fibrinógeno derivado Fibrinógeno Clauss Antitrombina Factor VIII <i>Coagulometría</i> <i>Método cromogénico</i> | Método comercial PT HEM-CORELAB 02, 03, 04, 05, 11, 12, 12 IT HEM-CORELAB 04, 05, 06, 07, 08, 09 PT HEM-COAG 01, 02, 03, 04 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

ERITROLOGÍA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|---|
| Sangre EDTA | Hemoglobina A2 Hemoglobina fetal <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i> | Método comercial PT HEM-ERITRO 01 IT HEM-ERITRO 01 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

CITOMETRÍA DE FLUJO ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|-------------------------------------|---|---|
| Sangre EDTA Producto de aféresis | Cuantificación de CD 34 <i>Citometría de flujo</i> | Protocolo reconocido PT HEM-CMF 01,02 IT HEM-CMF 01, 02 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|----------------------------|---|---|
| Sangre EDTA Médula ósea | Cuantificación de BCRABL (p210) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i> | Procedimiento interno PT HEM- BM 05 PT HEM- BM 05. Anexo 1. Anexo 2 IT HEM-BM 12 IT HEM BM 21, 38, 68 |
| | Cuantificación de la expresión BCRABL1 (p190) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i> | Procedimiento interno PT HEM- BM 05. Anexo 1, 2. PT HEM-BM 80 IT HEM BM-12 IT HEM-BM 21, 38 |
| | Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología mieloide <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i> | Procedimiento interno PT HEM- BM 73 PT HEM- BM 70 IT HEM-BM 69 IT HEM BM 64 IT HEM BM 65 |
| Sangre EDTA Médula ósea | Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología linfoide <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i> | Procedimiento interno PT HEM-BM 79 IT HEM BM 69 IT HEM BM 70 IT HEM BM 64 IT HEM BM 65 |
| | Análisis de duplicaciones internas en tándem en FLT3 en pacientes con leucemia mieloblástica aguda <i>Electroforesis capilar</i> | Procedimiento interno PT-HEM-BM-13 IT HEM- BM 19 IT HEM- BM 70 |
| | Detección de quimerismo hemapoyético de SNV o Indels <i>PCR cuantitativa</i> | Procedimiento interno PT HEM-BM 93 IT HEM- BM 12 IT HEM-BM 24 IT HEM- BM 70 |
| | Detección de quimerismo hematopoyético de STR por análisis de fragmentos <i>Electroforesis capilar</i> | Procedimiento interno PT HEM-BM 93 IT-HEM BM 19, 24, 70 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

INMUNOQUÍMICA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|---|
| Suero | Cuantificación de inmunoproteínas <i>Nefelometría</i> <i>Turbidimetría</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-IQ-15 PT-INMN-IQ-20 PT-INMN-IQ-22 |
| | Evaluación de la clonalidad de las inmunoglobulinas <i>Inmunofijación</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-IQ-03 PT-INMN-IQ-23 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

AUTOINMUNIDAD ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|---|
| Suero | Detección de autoanticuerpos <i>Citometría de flujo de microesferas</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-AU-01 PT-INMN-AU-02 PT-INMN-AU-04 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

INMUNOLOGÍA CELULAR ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|---|
| Sangre EDTA | Cuantificación de poblaciones linfocitarias <i>Citometría de flujo</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-CEL-01 PT-INMN-CEL-03 PT-INMN-CEL-04 |
| Suero | Cuantificación de CD25 soluble (CD25s) <i>Elisa</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-CEL-02 |

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|----------------------------------|---|---|
| Sangre impregnada en papel / ADN | Detección de ADN de TRECs (círculos de escisión del receptor de células T) y análisis del gen SMN1 para el Cribado Neonatal de Inmunodeficiencia Combinada Grave y Atrofia Muscular Espinal (SMA) <i>Real Time-PCR</i> | Método comercial PT-INMN-CEL-05 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

INMUNOGENÉTICA ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Sangre EDTA | Estudio de polimorfismos en enfermedades monogénicas <i>Análisis mediante PCR y análisis de fragmentos PCR-light cycler y curvas de fusión</i> | Método comercial PT-INMN-01 PT-INMN-03 PT-INMN-04 PT-INMN-GEN-04 PT-INMN-GEN-06 PT-INMN-GEN-07 PT-INMN-GEN-08 PT-INMN-GEN-09 PT-INMN-GEN-10 PT-INMN-GEN-11 PT-INMN-GEN-27 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

Requisitos adicionales: EFI-Standard Version 8.0

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|--|--|---|
| TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS Y PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS | | |
| Sangre total-EDTA / ADN | Tipificación HLA de alta resolución <i>NGS (Sistema de Secuenciación Masiva o de Alto Rendimiento)</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-19 |
| Bazo / Ganglio / Sangre total-EDTA / ADN | Tipificación HLA de baja resolución <i>Real Time-PCR</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-18 |
| Sangre total-EDTA | Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-11 |
| Bazo / Ganglio / sangre total-EDTA | Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-06 |
| Suero | Detección de Anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-08 |
| Suero | Detección de Anticuerpos anti-HLA <i>Citotoxicidad dependiente de complemento CDC)</i> | Procedimiento interno PT-INMN-HLA-09 |
| Suero | Análisis de Especificidades de Anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-08 |
| Bazo / Ganglio, del donante +suero receptor | Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante cadáver) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i> | Procedimiento interno PT-INMN-HLA-07 |
| Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, del donante, suero receptor | Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i> | Procedimiento interno PT-INMN-HLA-07 |
| | Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citometría de flujo</i> | Procedimiento interno PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-04 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD ⁽¹⁾

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|---|
| Sangre total-EDTA | Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 <i>Real Time-PCR</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-03 |
| | Determinación de la presencia del alelo HLA B*57:01 <i>Real Time-PCR</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-12 |
| | Tipaje HLA Clase I ó Clase II asociado a enfermedad excepto a HLA-B27 <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i> | Método comercial PT-INMN-HLA-01 PT-INMN-HLA-11 PT-INMN-HLA-13 |

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

MICROBIOLOGÍA

BACTERIOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|--|---|
| Orina | Cultivo <i>Tinción de Gram</i> <i>Examen fresco</i> <i>Prueba de la oxidasa</i> <i>Prueba de la catalasa</i> <i>Pruebas de aglutinación</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08 |
| | Detección de antígeno de <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Inmunocromatografía</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Heces | Cultivo <i>Tinción de Safranina</i> <i>Prueba de la oxidasa</i> <i>Prueba de la catalasa</i> <i>Pruebas de aglutinación</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-09 |
| | Detección de antígeno glutamato deshidrogenasa y de Toxinas A y B de <i>Clostridioides difficile</i> <i>Enzimoanálisis (ELISA)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|---|---|
| Heces | Detección de Toxina B, Toxina binaria y ribotipo 027 de <i>Clostridioides difficile</i> <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Sangre | Cultivo <i>Tinción de Gram</i> <i>Prueba de la oxidasa</i> <i>Prueba de la catalasa</i> <i>Antibiograma manual disco y tiras de gradiente</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-10 IT-MIC-BAC-11 IT-MIC-BAC-12 IT-MIC-BAC-13 IT-MIC-BAC-14 |
| | Detección de genes de identificación de <i>S. aureus</i> y de resistencia a metilina <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Muestras abdominales (Líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar) | Cultivo <i>Tinción de Gram</i> <i>Prueba de la oxidasa</i> <i>Prueba de la catalasa</i> | Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 |
| Exudado nasal | Cultivo (para el estudio de estado de portador de <i>S. aureus</i>) | Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-09 |
| LCR | Cultivo <i>Tinción Gram</i> <i>Prueba de la oxidasa</i> <i>Prueba de la catalasa</i> | Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-SNC-01 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 |
| Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR | Identificación microbiana <i>Espectrometría de masas</i> <i>MALDI-TOF MS</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Identificación de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido <i>Pruebas bioquímicas automatizadas</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Microdilución</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|---|---|
| Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR | Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer)</i> <i>Difusión en tiras de gradiente (E-test)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-17 |
| | Detección fenotípica de carbapenemasas <i>Inmunocromatografía</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

MICOBACTERIOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---|---|--|
| Muestras respiratorias (Espustos, BAS, LBA, jugos gástricos) Biopsias/tejidos Líquidos biológicos Abscesos/pus | Detección de micobacterias <i>Tinción de auramina</i> <i>Visualización al microscopio</i> | Procedimiento publicado PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-01 |
| | Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03 |
| Espustos | Detección molecular de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex y resistencia a rifampicina <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Jugos gástricos | | Procedimiento interno (2) F-MIC-70 |

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|--|--|
| Cepa aislada | Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Inmunocromatografía</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Identificación de (1): - especies del complejo M. tuberculosis - especies de micobacterias no tuberculosas - genes de resistencia antibiótica en especies no tuberculosas <i>Hibridación reversa</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Estudio de sensibilidad antibiótica <i>Método semiautomático en medio líquido (MGIT 960)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Orina | Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03 |
| Sangre | Cultivo micobacterias <i>Medio líquido automatizado</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-04 |
| | Detección de interferón gamma frente a antígenos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|--|--|
| Exudado uretral Exudado endocervical Exudado vaginal Exudado rectal Exudado faríngeo | Detección de bacterias y parásitos causantes de infección de transmisión sexual (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Plasma | Detección de mutaciones de resistencia a antivirales (1) <i>Secuenciación NGS (Next generation sequencing)</i> | Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|------------------------|--|-------------------------------|
| LCR | Detección de bacterias causantes de infección del SNC (1) <i>PCR multiplex nested</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| LCR | Detección de ADN de <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>PCR multiplex nested</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

| ESPECÍMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|-------------------------------------|--|-------------------------------|
| Suero Plasma (EDTA) | Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| LCR | Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (VDRL) <i>Aglutinación</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Suero Plasma | Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (RPR) <i>Aglutinación</i> | |
| LCR | Detección cualitativa y semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Aglutinación</i> | |
| LCR, suero, plasma, sangre total | Detección semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus spp</i> <i>Inmunocromatografía</i> | |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|--|--|
| Sangre total | Detección de antígenos de <i>Plasmodium</i> spp <i>Inmunocromatografía</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Detección de ADN de <i>Plasmodium</i> spp <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Identificación de <i>Plasmodium</i> spp <i>Gota Gruesa/Frotis</i> <i>Examen microscópico</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-02 |
| | Detección de ADN de <i>Leishmania infantum</i> <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| | Detección de ADN de <i>Trypanosoma cruzi</i> <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

MICOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|---|-------------------------------|
| Suero LBA | Detección de antígeno de <i>Aspergillus</i> (galactomanano) <i>Enzimoimmunoensayo (ELISA)</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| LBA Esputo | Detección de ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

VIROLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|--|--|
| Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Exudados cutáneos LCR Exudado faríngeo Plasma Heces | Detección de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Muestras respiratorias Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia | Detección de virus (1) <i>Cultivo-detección en shell-vial</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-04 |
| Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia | Detección de virus (1) <i>Cultivo celular convencional</i> | Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-05 |
| LCR | Detección de virus (1) <i>PCR múltiple nested</i> | Método CE-IVD (2) F-MIC-70 |
| Plasma Suero | Cuantificación de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i> | |
| Plasma Suero | Cuantificación de virus (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i> | |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---|--|---|
| Sangre periférica Médula ósea Ganglio | Cariotipo bandas G <i>Microscopía óptica</i> | Protocolo reconocido PT-GENE-05 |
| Sangre periférica Médula ósea Ganglio Impronta medular | Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas (1) <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH): sondas de locus específicas dual color, dual fusion y break apart</i> | Método comercial (2) PT-GENE-06 |

GENÉTICA PRENATAL

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Plasma aislado de sangre periférica | Test prenatal no invasivo de aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21 y sexuales y determinación de sexo fetal <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS)</i> | Método CE-IVD (2) IT-GENE-420-TPNI |

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.