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 15189:2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº : **1273/LE2398**
Fecha de entrada en vigor: 24/11/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 9 fecha 21/02/2025)

TOMA DE MUESTRA **2**
ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA **2**
MARCADORES CARDIACOS 3
URIANÁLISIS 3
HORMONAS Y BIOMARCADORES 3
CATECOLAMINAS Y METABOLITOS 4
VITAMINAS 4
MARCADORES TUMORALES 4
FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA 5
AMINOÁCIDOS 5
PROTEINAS 6
BIOLOGÍA MOLECULAR 6
HEMATOLOGÍA **7**
ERITROPATOLOGÍA 8
CITOMETRÍA DE FLUJO 8
HEMATOLOGÍA MOLECULAR 8
INMUNOLOGÍA **9**
INMUNOQUÍMICA 9
AUTOINMUNIDAD 10
INMUNOLOGÍA CELULAR 10
INMUNOGENÉTICA 10
INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE 10
ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD 12
MICROBIOLOGÍA **12**
BACTERIOLOGÍA 12
MICOBACTERIOLOGÍA 14
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR 15
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO 16
PARASITOLOGÍA 16
MICOLOGÍA 17
VIROLOGÍA 17
GENÉTICA **18**
CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA 18
GENÉTICA PRENATAL 18

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN ENAC

ENAC es firmante de los Acuerdos 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: eWR372YT6bKl3x72gI
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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio EDTA Orina	Enzimas y substratos (1) *Espectrometría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Líquido cefalorraquideo Sangre total fluoruro de sodio/oxalato potásico	Lactato *Espectrometría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Plasma heparina litio Suero Orina	Sodio, potasio y cloro *Potenciometría indirecta*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Sangre (heparina litio)	pO2 Lactato Glucosa *Amperometría* pH pCO2 Calcio iónico Potasio Sodio Cloro *Potenciometría directa*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Suero Plasma heparina litio Orina	Osmolalidad *Descenso punto de congelación*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gI
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**

MARCADORES CARDIACOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores cardiacos (1) *Electroquimioluminiscencia*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 5

URIANÁLISIS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO)
Orina	Estudio sistemático de orina *Espectrometría de reflectancia* Sedimento de orina *Microscopía digital y manual*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 6

HORMONAS Y BIOMARCADORES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Suero Plasma heparina litio	Hormonas y biomarcadores (1) *Electroquimioluminiscencia (ECLIA)* *Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)* *Enzimoinmunoensayo* *Espectrometría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Suero	Beta-gonadotropina coriónica libre (βf-HCG) Proteína plasmática asonada al embarazo (PAPP-A) *TRACE (Time-Resolved Amplified Criptate Emission)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Plasma EDTA	Homocisteína *Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas (CMIA)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Sangre EDTA	Hemoglobia A1C *HPLC de intercambio iónico y detección espectrofotométrica*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

(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.

CATECOLAMINAS Y METABOLITOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Catecolaminas y sus metabolitos (1) *HPLC detección electroquímica*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

VITAMINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Vitaminas (1) *HPLC detección Ultravioleta/visible* *Electroquimioluminiscencia (ECLIA)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 8

MARCADORES TUMORALES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores tumorales (1) *Electroquimioluminiscencia (ECLIA)* Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) Cromogranina A *Tecnología TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission)* Calcitonina *Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 9

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Fármacos (1) *Interacción cinética de micropartículas* *Ácido Valproico* *Enzimoinmunoanálisis homogéneo*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma heparina litio	Digoxina *Electroquimioluminiscencia (ECLIA)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Plasma	*Etanol* *Espectrometría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	*Litio* *Potenciometría directa*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	Antidepresivos (1) Antiepilépticos (1) Antipsicóticos (1) *HPLC detección espectrofotométrica*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Sangre EDTA	Inmunosupresores (1) *Cromatografía liquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma EDTA	Antifúngicos (1) Cromatografía liquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)	Métodos CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10

AMINOÁCIDOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (1) *HPLC de intercambio iónico detección espectrofotométrica*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 11

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

PROTEINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Proteínas (1) *Inmunoturbidimetría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina Líquido cefalorraquídeo	Proteínas totales Albúmina *Espectrometría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Proteinograma *Electroforesis capilar / Electroforesis en soporte sólido*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Inmunofijación *Electroforesis con inmunofijación con Ac*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero	Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda β2-microglobulina *Turbidimetría*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELs, CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) *Secuenciación de nueva generación (NGS)*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) *Secuenciación Sanger*	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) *MLPA*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
Músculo Hígado	Depleción de ADN mitocondrial *Análisis por PCR cuantitativa (Sondas TaqMan)*	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 12

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Parafina (FFPE) Tejido endoscópico en fresco Sangre EDTA	Inestabilidad de microsatélites *PCR Multiplex Fluorescente y análisis de fragmentos*	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
Parafina (FFPE) Sangre EDTA	Metilación del promotor del gen MLH1 *Methylation-specific MLPA (MS-MLPA) y análisis de fragmentos*	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 12

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario *Impedancia electrónica* *Espectrofotometría* *Láser óptico (tecnología VCS)*	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
	Examen morfológico de extensión de sangre periférica *Microscopía óptica*	Protocolo reconocido PT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 03
Sangre citrato	Recuento de plaquetas *Impedancia electrónica*	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Sangre EDTA Producto de aféresis	Recuento total leucocitario *Impendancia electrónica*	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Plasma citratado	Tiempo de Protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Fibrinógeno derivado Fibrinógeno Clauss Factor VIII *Coagulometría* Antitrombina *Método cromogénico*	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemoglobina A2 Hemoglobina fetal *Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)*	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Producto de aféresis	Cuantificación de CD34 *Citometría de flujo*	Protocolo reconocido PT HEM-CMF 01,02 IT HEM-CMF 01, 02

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea	Cuantificación de BCRABL (p210) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual *PCR cuantitativa a tiempo real*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Cuantificación de la expresión BCRABL1 (p190) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual *PCR cuantitativa a tiempo real*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Estudio de variantes (SNVs, INDELs) en genes asociados a patología mieloide (1) *Detección de protones por secuenciación masiva*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea (continuación)	Estudio de variantes (SNVs, INDELs) en genes asociados a patología linfoide (1) *Detección de protones por secuenciación masiva*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Análisis de duplicaciones internas en tándem en FLT3 en pacientes con leucemia mieloblástica aguda *Electroforesis capilar*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Detección de quimerismo hemapoyético de SNV o Indels *PCR cuantitativa*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Detección de quimerismo hematopoyético de STR por análisis de fragmentos *Electroforesis capilar*	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

INMUNOLOGÍA

INMUNOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoproteínas: *Nefelometría (1)* *Turbidimetría (1)*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Evaluación de la clonalidad de las inmunoglobulinas *Inmunofijación*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de autoanticuerpos (1) *Citometría de flujo de microesferas*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Cuantificación de poblaciones linfocitarias *Citometría de flujo*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Suero	Cuantificación de CD25 soluble (CD25s) *Elisa*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Estudio de polimorfismos en enfermedades monogénicas (1) *Análisis mediante PCR y análisis de fragmentos* *PCR-light cycler y curvas de fusión*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE

Requisitos adicionales: EFI-Standard Version 8.0

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de alta resolución (1) *NGS (Sistema de Secuenciación Masiva o de Alto Rendimiento)*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Bazo / Ganglio / Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de baja resolución (1) *Real Time-PCR*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gI
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) *PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)	
Bazo / Ganglio / sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) *PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)*	
Suero	Screening de anticuerpos anti-HLA. Análisis de Especificidades de Anticuerpos anti-HLA *Citometría de flujo de microesferas*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Detección de Anticuerpos anti-HLA *Citotoxicidad dependiente de complemento CDC)*	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, Bazo / Ganglio, del donante +suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante cadáver) *Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)*	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, del donante, suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) *Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)*	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) *Citometría de flujo*	Procedimiento interno (2) F-INMN-74

(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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 *Real Time-PCR*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Determinación de la presencia del alelo HLA B*57:01 *Real Time-PCR*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase I ó Clase II asociado a enfermedad excepto a HLA-B27 *PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)*	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

MICROBIOLOGÍA

BACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Cultivo	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 *Legionella pneumophila* y *Streptococcus pneumoniae* *Inmunofluorescencia*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Heces	Cultivo	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 *Clostridioides difficile* *Enzimoinmunoanálisis (ELISA)*	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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Heces	Detección de Toxina B, Toxina binaria y ribotipo 027 de *Clostridioides difficile* *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Sangre	Cultivo *Tinción de Gram* *Antibiograma manual disco y tiras de gradiente*	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 S. aureus y de resistencia a meticilina *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Muestras abdominales (Líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar)	Cultivo *Tinción de Gram*	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 S. *aureus*)	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-09
LCR	Cultivo *Tinción Gram*	Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-SNC-01 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
LCR	Detección de bacterias causantes de infección del SNC (1) *PCR multiplex nested*	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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESPÉCIMEN / 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	Identificación microbiana *Espectrometría de masas* *MALDI-TOF MS*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido *Pruebas bioquímicas automatizadas*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos *Microdilución*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
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 *Difusión en agar disco-placa (kirby-Bauer)* *Difusión en tiras de gradiente (E-test)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70 Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-17
	Detección fenotípica de carbapenemasas (1) *Inmunocromatografía*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

MICOBACTERIOLOGÍA

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

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gI
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Cepa aislada	Identificación de *Mycobacterium tuberculosis* complex *Inmunocromatografía*	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 *Hibridación reversa*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad antibiótica *Método semiautomático en medio líquido (MGIT 960)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Orina	Cultivo de micobacterias *Medio líquido automatizado MGIT*	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Sangre	Cultivo micobacterias *Medio líquido automatizado*	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-04
	Detección de interferón gamma frente a antígenos de Mycobacterium tuberculosis *Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

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) *Transcription mediated amplification (TMA)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma	Detección de mutaciones de resistencia a antivirales (1) *Secuenciación NGS (Next generation sequencing)*	Procedimiento interno (2) 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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / 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) *Inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)* *Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (VDRL) *Aglutinación*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Suero Plasma	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (RPR) *Aglutinación*	
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de antígeno capsular *Cryptococcus neoformans* *Aglutinación*	
LCR, suero, plasma, sangre total	Detección semicuantitativa de antígeno capsular *Cryptococcus* spp *Inmunocromatografía*	

PARASITOLOGÍA

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

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

MICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero LBA	Detección de antígeno de Aspergillus (galactomanano) *Enzimoinmunoensayo (ELISA)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LBA Esputo	Detección de ADN de Pneumocystis jirovecii *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección de ADN de *Cryptococcus neoformans* *PCR multiplex nested*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

VIROLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Plasma	Detección de virus (1) *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR Exudados cutáneos	Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Exudado faríngeo Heces	Detección de enterovirus *PCR en tiempo real*	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) *Cultivo-detección en shell-vial*	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-04
Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia	Detección de citomegalovirus *Cultivo celular convencional*	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-05
LCR	Detección de virus relacionados con infecciones víricas del SNC (1) *PCR múltiple nested*	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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gl
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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma	Cuantificación de virus (1) *PCR en tiempo real*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma Suero	Cuantificación de virus (1) *Transcription mediated amplification (TMA)*	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

GENÉTICA

CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Médula ósea Ganglio	Cariotipo bandas G *Microscopía óptica*	Protocolo reconocido PT-GENE-05
Sangre periférica Médula ósea Ganglio Impronta medular	Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas (1) *Hibridación in situ fluorescente (FISH): sondas de locus especificas dual color, dual fusion y break apart*	Método CE-IVD (2) F-GENE-68

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 *Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS)*	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.

Código Validación Electrónica: eWR372YT6bKl3x72gI
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**