

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
PROTEÍNAS.....	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>Enzimoinmunoanálisis (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 meticilina <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 (Esfetos, 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
Esfetos	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.