

Área Sanitaria de Santiago de Compostela e A Barbanza. Laboratorio de Metaboloopatías

Dirección: C/ Choupana, s/n; 15706 Santiago de Compostela (A CORUÑA)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1254/LE2368**

Fecha de entrada en vigor: 19/05/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 9 fecha 21/02/2025)

CRIBADO NEONATAL.....	1
METABOLOPATÍAS	2

CRIBADO NEONATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Determinación de Aminoácidos (1) <i>Espectrometría de Masas en Tándem con derivatización</i>	Procedimiento interno (2) PNT-04 Lista de análisis acreditados cribado neonatal
	Determinación de Acilcarnitinas (1) <i>Espectrometría de Masas en Tándem con derivatización</i>	Procedimiento interno (2) PNT-04 Lista de análisis acreditados cribado neonatal
	Tirotropina (TSH) Tripsina Inmunoreactiva (IRT) <i>Inmunofluorimetría doble en fase sólida</i>	Método CE-IVD (2) GSP PNT-03 Lista de análisis acreditados cribado neonatal
	Presencia de actividad de la enzima Biotinidasa <i>Colorimetría</i>	Procedimiento interno PNT-05 Ed.6
	Identificación de hemoglobinas F, A, S, C, D, E <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD Variant PNT-15

(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

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)

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 <http://www.enac.es>

METABOLOPATÍAS

ESPECÍMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina desecada en papel de filtro	Determinación de Aminoácidos (1) <i>Espectrometría de Masas en Tándem con derivatización</i>	Procedimiento interno (2) PNT-04 Lista de análisis acreditados metabolopatías
	Creatinina <i>Espectrometría de Masas en Tándem</i>	Procedimiento interno PNT-04 Ed. 6
Plasma/suero, orina, LCR	Determinación de Aminoácidos (1) <i>Cromatografía de Intercambio Iónico</i>	Procedimiento interno (2) PNT 10 Lista de análisis acreditados metabolopatías
Orina	Creatinina <i>Espectrofotometría. Método Jaffé</i>	Método CE-IVD ABX Pentra PNT 10

(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.

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC". Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).



CRIBADO NEONATAL				
Prueba/Magnitud Biológica	Especimen/Muestra	Métodos (Técnica, Equipo, kit)	Procedimientos	Fecha aprobación
Determinación de Aminoácidos (1) Arginina Citrulina Fenilalanina Leucina + Isoleucina Metionina Succinilacetona Tirosina Valina	Sangre desecada en papel de filtro	Espectrometría de Masas en Tandem	PNT/04;Ed.6 PNT/14;Ed. 3	05/04/2021 13/07/2023
Determinación de Acilcarnitinas (1) Acetilcarnitina 3OH-Isovalerilcarnitina Butirilcarnitina OH-Butirilcarnitina Carnitina libre Decanoilcarnitina Estearoilcarnitina Glutarilcarnitina Hexanoilcarnitina Isovalerilcarnitina Miristoilcarnitina Octanoilcarnitina Palmitoilcarnitina OH-Palmitoilcarnitina (C16OH) Propionilcarnitina	Sangre desecada en papel de filtro	Espectrometría de Masas en Tandem	PNT/04;Ed.6 PNT/14;Ed. 3	05/04/2021 13/07/2023
Determinación de TSH e IRT	Sangre desecada en papel de filtro	Método CE-IVD (2) GSP Neonatal hTSH GSP Neonatal IRT	PNT/03; Ed. 4 PNT/17; Ed. 1	10/10/2024 07/01/2025
Determinación de actividad de biotinidasa	Sangre desecada en papel de filtro	Ensayo colorimétrico	PNT/05; Ed. 7	05/11/2024
Determinación de galactosa 1-fosfato	Sangre desecada en papel de filtro	Espectrometría de Masas en Tandem	PNT/11. Ed. 2	22/12/2017
Identificación de hemoglobinas F, A, S, D, E	Sangre desecada en papel de filtro	Cromatografía líquida de alta resolución	PNT/15. Ed. 2	23/02/2023



METABOLOPATÍAS				
Prueba/Magnitud Biológica	Espécimen/ Muestra	Métodos (Técnica, Equipo, kit)	Procedimientos	Fecha aprobación
Determinación de Aminoácidos (1) Arginina Citulina Fenilalanina Leucina + Isoleucina Metionina Succinilacetona Tirosina Valina	Orina desechada en papel de filtro	Espectrometría de Masas en Tandem	PNT/04;Ed.6 PNT/14;Ed. 3	05/04/2021 13/07/2023
Determinación de Aminoácidos (1) Ácido 2-aminobutírico Ácido aspártico Ácido glutámico Alanina Allo-isoleucina Arginina Asparaguina) Cistationina Cistina Citulina Fenilalanina Fosfoetanolamina Glicina Glutamina Hidroxiprolina Histidina Homocistina Isoleucina Leucina Lisina Metionina Ornitina Prolina Serina Taurina Tirosina Treonina Valina	Plasma/suero, orina, LCR	<i>Cromatografía de Intercambio Iónico</i>	PNT/10; Ed.9 PNT/13; Ed. 1	7/11/2025 2/10/2020
Determinación de creatinina	Orina	Método de Jaffé	PNT/10; Ed.9	07/11/2024

(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.