

SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. ÁREA SANITARIA II.
Hospital Universitario Central de Asturias.
AGC Laboratorio de Medicina. Servicio de Inmunología

Dirección: Avda. de Roma s/n; 33011 Oviedo
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº: **763/LE2263**
Fecha de entrada en vigor: 11/12/2015

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 10 fecha 10/04/2026)

ALERGÍAS	2
INMUNODEFICIENCIAS	2
INMUNOPROTEÍNAS	2
INMUNOSUPRESORES	3
HISTOCOMPATIBILIDAD Y TRANSPLANTE	3
HLA – ENFERMEDAD	4

ALERGÍAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	IgE total <i>Fluoroenzimoinmunoanálisis</i>	Método CE-IVD ImmunoCAP 250 ITINM.01
	IgE específica frente a distintos alérgenos (1) <i>Fluoroenzimoinmunoanálisis</i>	Método CE-IVD ImmunoCAP 250 ITINM.02

INMUNODEFICIENCIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Subpoblaciones linfocitarias (% y células/ μ l): Linfocitos T CD3 ⁺ Linfocitos T CD4 ⁺ Linfocitos T CD8 ⁺ Ratio CD4 ⁺ /CD8 ⁺ Linfocitos B CD19 ⁺ Linfocitos NK CD16/56 ⁺ <i>Citometría de Flujo</i>	Método CE-IVD ACQUIOS ITINM.201

INMUNOPROTEÍNAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	IgG, IgA e IgM <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD COBAS 8000 ITINM.03
	Factores C3 y C4 del complemento <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD COBAS 8000 ITINM.04
	Factor reumatoide <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD COBAS 8000 ITINM.05

(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.

INMUNOSUPRESORES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Ciclosporina, tacrolimus y sirolimus <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD Alinity ITIM.202
Sangre total-EDTA	Everolimus <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD Alinity QMS Everolimus ITINM.203
Plasma-EDTA	Ácido micofenólico (MPA) <i>Enzimoinmunoanálisis</i>	Método CE-IVD Alinity CEDIA MPA ITINM.204

HISTOCOMPATIBILIDAD Y TRANSPLANTE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bazo/Ganglio/Sangre total-EDTA	Tipaje de media resolución HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) Tipaje de media resolución HLA Clase II (HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITNIM.302
Sangre total-EDTA	Tipaje de alta resolución HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) Tipaje de alta resolución HLA Clase II (HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPB1) <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Método CE-IVD NGSgo-MX11 NGSgo Library Full Kit Secuenciador: MiSeq Análisis bioinformático: GenDX NGSengine ITINM.315
Sangre total-EDTA	Tipaje KIR (trasplantes precursores hematopoyéticos) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Procedimiento interno Luminex 200 Lifecodes KIR Genotyping ITINM.314 Ed.3

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD Luminex 200
	Análisis de Especificidades de anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Lifecodes LifeScreen Deluxe Lifecodes Single Antigen Assays (LSA) class I Lifecodes Single Antigen Assays (LSA) class II ITINM.306
Bazo/ganglio/sangre total-EDTA, donante + suero, receptor	Prueba cruzada donante-receptor de órgano sólido (donante cadáver) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	Procedimiento interno ITINM.304 Ed. 2
Sangre total-EDTA/sangre total-HEPARINA, donante + suero, receptor	Prueba cruzada donante-receptor de órgano sólido (donante vivo) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	
Sangre total-EDTA	Tipaje KIR (Fallo reproductivo): Genotipo KIR Haplotipo KIR <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Procedimiento interno Luminex 200 Lifecodes KIR Genotyping ITINM.314 Ed.3
Sangre total-EDTA	Tipaje HLA-C (Fallo reproductivo): Alotipo HLA-C <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA-C eRes ITINM.314 Ed.3

HLA – ENFERMEDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-DQ2 (HLA-DQA1*05, HLA-DQB1*02) y del alelo HLA-DQ8 (HLA-DQB1*03:02) (Enfermedad celiaca) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.303
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 (Espondilitis anquilopoyética) <i>PCR-SSP (Cebadores Específicos de Secuencia)</i>	Procedimiento interno ITINM.305, Ed2

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B5 (Enfermedad de Behçet) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.307
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B*57:01 (Farmacogenómica de la toxicidad por abacavir) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.308
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-Cw06 (Psoriasis) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.309
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia de los alelos HLA-DR15 y HLA-DQB1*06:02 (Esclerosis múltiple y narcolepsia) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.310
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-A29 (Coriorretinopatía Birshot) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.311
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia de los alelos HLA-DR1 y HLA-DR4 (Artritis reumatoide) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.312
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia de los alelos HLA-DR3 y HLA-DR4, y de los alelos HLA-DQ2 (HLA-DQA1*05, HLA- DQB1*02) y HLA-DQ8 (HLA-DQA1*03, HLA- DQB1*0302) (Diabetes) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos específicos de secuencia)</i>	Método CE-IVD Luminex 200 Lifecodes HLA SSO Typing kit ITINM.313