

## HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA. CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC

Dirección /Address: C/ Villarroel 170, 08036 Barcelona (Barcelona)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad/Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory

Acreditación /Accreditation nº: **1199/LE2304**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 29/04/2016

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev./ Ed. 12 fecha / Date 29/08/2025)

**Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación / Locations where the activities covered by accreditation are performed:**

C/ Sabino de Arana, s/n, 08028 Barcelona

C/ Villarroel 170, 08036 Barcelona

<b>C/ Sabino de Arana.....</b>	<b>1</b>
<b>CRIBADO NEONATAL/NEONATAL SCREENING.....</b>	<b>1</b>
<b>ENFERMEDADES METABÓLICAS HEREDITARIAS/HEREDITARY METABOLIC DISEASES.....</b>	<b>4</b>
<b>C/ Villarroel.....</b>	<b>5</b>
<b>BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY.....</b>	<b>5</b>

#### C/ Sabino de Arana

##### CRIBADO NEONATAL/NEONATAL SCREENING

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
Sangre impregnada en papel de filtro <i>Blood-impregnated filter paper</i>	Determinación de marcadores relacionados con el metabolismo intermediario: aminoácidos, acilcarnitinas, succinilacetona (1) <i>Espectrometría de masas en tándem</i>  <i>Determination of markers related to intermediary metabolism: amino acids, acylcarnitines, succinylacetone (1)</i> <i>Tandem mass spectrometry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de anàlisis IMP-1071a Categoría 1 <i>Tests list IMP-1071a Category 1</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.

(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the client according to 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.

(2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited tests available to the client according to NT-48.

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information [www.enac.es](http://www.enac.es).

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 de organismos de acreditación, ILAC e IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** 9MB1C3kp5KyGG24XJQ

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**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b>  <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURES</b>
Sangre impregnada en papel de filtro  <i>Blood-impregnated filter paper</i>	Determinación de nucleósidos (1) <i>Espectrometría de masas en tándem</i>  <i>Nucleoside determination (1)</i> <i>Tandem mass spectrometry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Categoría 2 <i>Tests list IMP-1071a Category 2</i>
	Determinación de lisofosfatidilcolinas (1) <i>Espectrometría de masas en tándem</i>  <i>Lysophosphatidylcholines determination (1)</i> <i>Tandem mass spectrometry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Categoría 3 <i>Tests list IMP-1071a Category 3</i>
	Tirotopina <i>Inmunofluorimetría</i>  <i>Thyrotropin</i> <i>Immunofluorimetry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Apartado 1 <i>Tests list IMP-1071a Section 1</i>
	Tripsina Inmunoreactiva <i>Inmunofluorimetría</i>  <i>Immunoreactive Trypsin</i> <i>Immunofluorimetry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Apartado 2 <i>Tests list IMP-1071a Section 2</i>
	Proteína asociada a pancreatitis <i>Inmunofluorimetría</i>  <i>Pancreatitis associated protein</i> <i>Immunofluorimetry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Apartado 3 <i>Tests list IMP-1071a Section 3</i>
	Identificación de hemoglobinas F, A, S, C, X <i>Electroforesis capilar</i>  <i>Identification of haemoglobins F, A, S, C, X</i> <i>Capillary electrophoresis</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a Apartado 4 <i>Tests list IMP-1071a Section 4</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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the client according to 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. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited tests available to the client according to NT-48.

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i>  <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
Sangre impregnada en papel de filtro  <i>Blood-impregnated filter paper</i>	Detección de ADN de TRECs (T-cell receptor excision circles)  <i>PCR a tiempo real</i>  <i>DNA detection of TRECs (T-cell receptor excision circles)</i>  <i>Real time PCR</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a, Apartado 5  <i>Tests list IMP-1071a Section 5</i>
	Actividad Biotinidasa  <i>Inmunofluorimetría</i>  <i>Biotinidase Activity</i> <i>Immunofluorimetry</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD Method (2)</i>  Lista de análisis IMP-1071a, Apartado 6  <i>Tests list IMP-1071a Section 6</i>

**(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

*(2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited tests available to the client according to NT-48.*

**ENFERMEDADES METABÓLICAS HEREDITARIAS/HEREDITARY METABOLIC DISEASES**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
Líquido cefalorraquídeo / plasma/orina  <i>Cerebrospinal fluid / plasma / urine</i>	Determinación de heparán sulfato <i>Espectrometría de masas en tándem</i>  <i>Heparan sulfate determination</i> <i>Tandem mass spectrometry</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  IT-P-BGM-151, Rev.10 IT-E-BGM-201, Rev.08
Sangre heparinizada/ Líquido cefalorraquídeo  <i>Heparinized blood/ Cerebrospinal fluid</i>	Determinación de heparán N-sulfatasa <i>Fluorometría</i>  <i>Determination of heparan N-sulfatase</i> <i>Fluorometry</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  IT-P-BGM-152, Rev.12 IT-E-BGM-100, Rev.08
Leucocitos  <i>Leukocytes</i>	Proteínas <i>Espectrometría de absorción molecular: Método Lowry</i>  <i>Proteins</i> <i>Molecular absorption spectrometry: Lowry method</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  IT-P-BGM-152, Rev.12 IT-E-BGM-100, Rev.08
Orina  <i>Urine</i>	Creatinina <i>Espectrometría de absorción molecular</i>  <i>Creatinine</i> <i>Molecular absorption spectrometry</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD Method</i>  Dimension EXL  IT-P-HCM-115 IT-E-HCM-016

**C/ Villarroel**

**BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b>  <b>SPECIMEN/SAMPLE</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b>  <b>EXAMINATIONS</b>  <b>Método</b>  <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>  <b>PROCEDURES</b>
<p>Secciones histológicas sobre portaobjetos de tejido tumoral parafinado</p> <p><i>Histological sections on paraffinized tumor tissue slides</i></p>	<p>Perfil de expresión de genes (#) para el pronóstico de cáncer de mama (<i>Hibridación génica y recuento digital de la abundancia relativa de transcripciones de ARNm</i>)</p> <p>Información obtenida a partir del perfil de expresión mediante aplicación de algoritmo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.-Subtipo intrínseco tumoral de cáncer de mama</li> <li>2.-Riesgo de recurrencia</li> <li>3.-Categoría de riesgo</li> <li>4.-Probabilidad de recurrencia a distancia a 10 años (%)</li> </ol> <p><i>Gene expression profile (#) for the prognosis of breast cancer (Gene hybridization and digital count of the relative abundance of mRNA transcripts)</i></p> <p><i>Information obtained from the expression profile through algorithm application:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.-Intrinsic tumor subtype of breast cancer</li> <li>2.-Risk of recurrence</li> <li>3.-Risk category</li> <li>4.-Probability of recurrence at a distance of 10 years (%)</li> </ol> <p><i>(#) Lista de genes incluidos en el perfil / List of genes included in the profile:</i></p> <p>FOXA1, KRT5, BCL2, BIRC5, GPR160, CEP55, TYMS, SLC39A6, SFRP1, MLPH, CENPF, KRT14, RRM2, FOXC1, CDC20, PGR, GRB7, ANLN, EGFR, MKI67, BAG1, UBE2T, MYBL2, MELK, MYC, CDC6, MIA, PHGDH, BLVRA, MDM2, KIF2C, ESR1, KNTC2, EXO1, CCNB1, CDH3, CCNE1, KRT17, CDCA1, CXXC5, ORC6L, ACTR3B, UBE2C, NAT1, PTTG1, MMP11, FGFR4, ERBB2, MAPT, TMEM45B, TFRC, GUSB, MRPL19, SF3A1, PSMC4, RPLP0, PUM1, ACTB</p>	<p>Método CE-IVD <i>CE-IVD Method</i></p> <p>Kit Prosigna <i>IT-I-CBM-017</i></p>

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURES</b>
<p>Tejido incluido en parafina</p> <p>Muestras citológicas</p> <p>ADN y ARN genómico procedente de tejido incluido en parafina o muestras citológicas (muestras tumorales)</p> <p><i>Formalin-fixed paraffin-embedded tissue</i></p> <p><i>Cytological samples</i></p> <p><i>Genomic DNA and RNA obtained from formalin-fixed paraffin-embedded tissue or cytological samples</i></p> <p><i>(tumor samples)</i></p>	<p>Estudio de variantes somáticas (SNVs, InDels, variación de número de copias, fusiones génicas) en tumor sólido mediante secuenciación masiva (NGS)</p> <p><i>Panel NGS (Next Generation Sequencing) por detección de protones.</i></p> <p><i>Study of somatic variants (SNVs, InDels, copy number variation, and gene fusions) in solid tumor by massive sequencing (NGS)</i></p> <p><i>NGS Panel (Next Generation Sequencing) by proton detection</i></p>	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal Procedure (2)</i></p> <p>Kit Oncomine Precision Assay</p> <p>Kit Oncomine Comprehensive Assay</p> <p>Lista de análisis IMP-1071b. Categoría 1</p> <p><i>Tests list IMP-1071b. Category 1</i></p>
<p>Sangre periférica</p> <p>Médula ósea</p> <p>ADN genómico y ARN procedente de sangre periférica y médula ósea</p> <p><i>Peripheral blood</i></p> <p><i>Bone marrow</i></p> <p><i>Genomic DNA and RNA obtained from peripheral blood and bone marrow</i></p>	<p>Estudio mutacional (SNVs, InDels) y de genes de fusión de neoplasias mieloides mediante secuenciación masiva (NGS)</p> <p><i>Panel NGS (Next Generation Sequencing) por detección de protones.</i></p> <p><i>Mutational (SNVs, InDels) and fusion gene study of myeloid neoplasms by massive sequencing (NGS)</i></p> <p><i>NGS Panel (Next Generation Sequencing) by proton detection</i></p>	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal Procedure (2)</i></p> <p>Kit Oncomine Myeloid Assay</p> <p>Lista de análisis IMP-1071b. Categoría 2</p> <p><i>Tests list IMP-1071b. Category 2</i></p>

**(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

*(2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited tests available to the client according to NT-48.*

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURES</b>
<p>Sangre seca, sangre total, DNA, vellosidades coriales, líquido amniótico, células cultivadas</p> <p><i>Dry blood, whole blood, DNA, chorial villi, amniotic fluid, cultured cells</i></p>	<p>Estudio molecular del gen CFTR</p> <p><i>PCR fluorescente</i></p> <p><i>Molecular study of the CFTR gene</i></p> <p><i>Fluorescent PCR</i></p> <p>Análisis de las siguientes mutaciones / Analysis of the following mutations:</p> <p>CFTRdel2,3, I507del, 2789+5G&gt;A, E60X, F508del, Q890X, P67L, 1677delTA, 3120+1G&gt;A, G85E, V520F, 3272-26A&gt;G, 394delTT, 1717-1G&gt;A, R1066C, 444delA, G542X, Y1092X, R117C, S549N, M1101K, R117H, S549R T&gt;G, D1152H, Y122X, G551D, R1158X, 621+1G&gt;T, R553X, R1162X, 711+1G&gt;T, R560T, 3659delC, L206W, 1811+1.6kbA&gt;G, 3849+10kbC&gt;T, 1078delT, 1898+1G&gt;A, S1251N, R334W, 2143delT, 3905insT, R347P, 2184delA, W1282X, R347H, 2347delG, N1303K, A455E, W846X</p>	<p>Procedimiento interno</p> <p><i>Internal procedure</i></p> <p>IT-P-BGM-FQGEN Rev.09</p>
<p>Sangre seca, sangre total, DNA, vellosidades coriales, líquido amniótico, células cultivadas</p> <p><i>Dry blood, whole blood, DNA, chorial villi, amniotic fluid, cultured cells</i></p>	<p>Estudio molecular del gen CFTR</p> <p><i>Secuenciación Sanger</i></p> <p><i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i></p> <p><i>Molecular study of the CFTR gene</i></p> <p><i>Sanger sequencing</i></p> <p><i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i></p>	<p>Secuenciación Sanger</p> <p>Procedimiento interno</p> <p><i>Sanger Sequencing</i></p> <p><i>Internal Procedure</i></p> <p>PU-CBM-002 Rev.04</p> <p>IT-P-BGM-FQGEN Rev.09</p> <p>IT-I-CBM-027 Rev.06</p> <p>IT-I-CBM-029 Rev.02</p> <p>IT-I-BGM-100 Rev.04</p> <p>MLPA</p> <p>Procedimiento interno</p> <p><i>MLPA</i></p> <p><i>Internal Procedure</i></p> <p>IT-I-BGM-387 Rev.07</p>

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
<p>Sangre total, DNA, vellosidades coriales, líquido amniótico, células cultivadas, lavado bucal, tejido</p> <p><i>Total blood, DNA, chorial villi, amniotic fluid, cultured cells, mouthwash, tissue</i></p>	<p>Estudio de aneuploidías fetales (QF-PCR)</p> <p>PCR multiplex fluorescente de microsatélites de los cromosomas 13, 18, 21, X, Y.</p> <p><i>Fetal aneuploidy study (QF-PCR)</i></p> <p><i>Multiplex fluorescent microsatellite PCR of chromosomes 13, 18, 21, X, Y.</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p><i>Internal Procedure</i></p> <p>IT-P-BGM-GNANE Rev.11</p>
<p>Sangre total, DNA</p> <p><i>Total blood, DNA</i></p>	<p>Identificación de variantes (SNVs, INDELS, CNVs) en muestras postnatales en genes relacionados con cáncer hereditario (1). Casos familiares</p> <p><i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i></p> <p><i>Secuenciación Sanger</i></p> <p><i>Identification of variants (SNVs, INDELS, CNVs) in postnatal samples implicated in hereditary cancer (1). Family cases</i></p> <p><i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i></p> <p><i>Sanger sequencing</i></p>	<p>IT-P-BGM-CH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MLPA Procedimiento interno (2) <i>Internal Procedure (2)</i></li> <li>- Secuenciación Sanger Procedimiento interno (2) <i>Sanger Sequencing</i> <i>Internal Procedure (2)</i></li> </ul> <p>Lista de análisis IMP-1071 <i>Tests list IMP-1071</i></p>

(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.

*(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the client according to 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.

*(2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited tests available to the client according to NT-48.*

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 11 de fecha 23/07/2025

*This edition corrects mistakes detected in Ed. 11 dated 23/07/2025*