

HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO-INFANTIL SANT JOAN DE DÉU

Laboratorio de Análisis Clínicos

Dirección: Passeig Sant Joan de Déu, 2; 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

Actividad: Laboratorio clínico Acreditación nº: **702/LE1539**

Fecha de entrada en vigor: 06/03/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 22 fecha 26/11/2025)

TOMA DE MUESTRAS	1
METABOLOPATÍES	1
HEMOSTASIA	3
HEMATIMETRÍA	4
HEMATOLOGÍA MOLECULAR	5
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	5
CITOGÉNÉTICA	5
CITOGÉNÓMICA	7

TOMA DE MUESTRAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestras en la sala de extracciones del hospital	Protocolo reconocido PNE-EX/001 PNE-EX/002

METABOLOPATÍES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma (EDTA) Sangre seca Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías

- (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
Líquido cefalorraquídeo	Neurotransmisores (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Suero	Sialotransferrina <i>Electroforesis capilar zonal (CZE) Detección ultravioleta</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Líquido cefalorraquídeo Orina	Pterinas (1) <i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC) Detección de fluorescencia</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Orina	Ácidos orgánicos cualitativos <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Plasma (heparina)	Elementos Cobre Zinc Selenio <i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>	
Plasma (EDTA)	Ácidos grasos de cadena muy larga y ramificados Ácido behénico Ácido lignocérico Ácido cerótico Ácido fitánico Ácido pristánico <i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>	
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Homocisteína total <i>Método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR
Plasma (fluoruro sódico oxalato potásico)	Lactato <i>Espectrometría de absorción molecular (lactato oxidasa/peroxidada)</i>	
Plasma (EDTA, heparina)	Amonio <i>Espectrometría de absorción molecular (glutamato DH / α-cetoglutarato / NADH)</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR

- (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
Orina	Creatinina <i>Espectrometría de absorción molecular (método colorimétrico de Jaffé cinético con picrato alcalino)</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-001-LTR
Plasma (EDTA) Orina	Estudio defectos de Creatina <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-001-Metabolopatías
Plasma (EDTA)	Acilcarnitinas (1) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	
Líquido cefalorraquídeo	5-Metiltetrahidrofolato <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>	
Plasma (EDTA, heparina) Suero	Ubiquinona (Coenzima Q10) <i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas en tándem</i>	

HEMOSTASIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma-citrato	Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activado Fibrinógeno por el método de claus Tiempo de trombina Tiempo de reptilase Factor VIII coagulativo <i>Método coagulativo /lectura por turbidimetria</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-002-Hemostasia

(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
Plasma-citrato	Actividad de la antitrombina Proteína C coagulativa <i>Método cromogénico/lectura por absorbancia</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-002-Hemostasia
	Proteína S Libre <i>Método inmunológico de ligando en látex/lectura por inmunoturbidimetría</i>	
	Antígeno del Factor Von Willebrand Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina <i>Método inmunoensayo</i>	

HEMATIMETRÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (EDTA) Sangre citrato (plaquetas)	Hemograma, diferencial leucocitario automatizado (cinco poblaciones) y recuento de reticulocitos automatizado <i>Espectrofotometría de absorción, recuento óptico y análisis de fluorescencia (citometría de flujo)</i>	Método CE-IVD Alinity hq PNA-HE(HT)-001
Sangre total	Fórmula leucocitaria manual <i>Tinción / Microscopía</i>	Protocolo reconocido PNA-HE(CT)/005 IT-HE(CT)/001

- (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.

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA Médula Ósea-EDTA Líquidos Biológicos Tejidos parafinados Tejidos congelados ADN	Análisis de clonalidad linfoide (1) <i>PCR marcada con fluorescencia</i>	Procedimiento interno (2) LAA-UGQ-002-Hematología Molecular

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma (EDTA)	Determinación cuantitativa de ADN viral (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) LAA-UGQ-003

CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (heparina sódica) Médula ósea	Cariotipo por cultivo celular / microscopía	Protocolo reconocido PNA-GE(CG)-013 PNA-GE(CG)-016 PNA-GE(CG)-005

(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 (heparina sódica) Médula ósea	Estudio de alteraciones moleculares por hibridación <i>in situ</i> fluorescente (FISH) <table border="1" data-bbox="486 470 1062 1601"> <thead> <tr> <th>SONDA</th> <th>Casa comercial</th> <th>TIPO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ABL2 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>EVI1 (XL MECOM 3q26)</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PDGFRA BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PDGFRB BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 5q32 PDGFRB BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 5q31/5q33/5p15</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>XL CSF1R BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL 7q22/7q36</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>XL MYC BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>PAX5 BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL ABL1 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL BCR/ABL1 PLUS</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>DCF F</td></tr> <tr><td>XL REORD. MLL PLUS BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>ETV6/RUNX1 DF</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>DFD C</td></tr> <tr><td>XL ETV6 BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL IGH BA</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>XL TP53/ 17cen</td><td>METASYSTEMS (IZA)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>DFD C</td></tr> <tr><td>BCL2 BA PROBE</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>TCF3 BA</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>Del (20q) deletion probe</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3</td><td>CYTOCELL (SYS)</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>CRLF2 BA FISH PROBE KIT</td><td>CYTOTEST (VIT)</td><td>BA</td></tr> <tr><td>SHOX</td><td>LEICA</td><td>LSI</td></tr> <tr><td>SRY/CEPX</td><td>VYSIS</td><td>LSI</td></tr> </tbody> </table>	SONDA	Casa comercial	TIPO	ABL2 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	EVI1 (XL MECOM 3q26)	METASYSTEMS (IZA)	BA	PDGFRA BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	PDGFRB BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	XL 5q32 PDGFRB BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL 5q31/5q33/5p15	METASYSTEMS (IZA)	LSI	XL CSF1R BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL 7q22/7q36	METASYSTEMS (IZA)	LSI	XL MYC BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	PAX5 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	XL ABL1 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL BCR/ABL1 PLUS	METASYSTEMS (IZA)	DCF F	XL REORD. MLL PLUS BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	ETV6/RUNX1 DF	METASYSTEMS (IZA)	DFD C	XL ETV6 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL IGH BA	METASYSTEMS (IZA)	BA	XL TP53/ 17cen	METASYSTEMS (IZA)	LSI	E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE	CYTOCELL (SYS)	DFD C	BCL2 BA PROBE	CYTOCELL (SYS)	BA	TCF3 BA	CYTOTEST (VIT)	BA	Del (20q) deletion probe	CYTOCELL (SYS)	LSI	DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3	CYTOCELL (SYS)	LSI	CRLF2 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA	SHOX	LEICA	LSI	SRY/CEPX	VYSIS	LSI	Método CE-IVD PNA-GE(CG)-017
SONDA	Casa comercial	TIPO																																																																														
ABL2 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
EVI1 (XL MECOM 3q26)	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
PDGFRA BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
PDGFRB BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
XL 5q32 PDGFRB BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL 5q31/5q33/5p15	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
XL CSF1R BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL 7q22/7q36	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
XL MYC BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
PAX5 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
XL ABL1 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL BCR/ABL1 PLUS	METASYSTEMS (IZA)	DCF F																																																																														
XL REORD. MLL PLUS BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
ETV6/RUNX1 DF	METASYSTEMS (IZA)	DFD C																																																																														
XL ETV6 BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL IGH BA	METASYSTEMS (IZA)	BA																																																																														
XL TP53/ 17cen	METASYSTEMS (IZA)	LSI																																																																														
E2A(TCF3)/PBX1 TRANSLOCATION, DUAL FUSION PROBE	CYTOCELL (SYS)	DFD C																																																																														
BCL2 BA PROBE	CYTOCELL (SYS)	BA																																																																														
TCF3 BA	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
Del (20q) deletion probe	CYTOCELL (SYS)	LSI																																																																														
DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3	CYTOCELL (SYS)	LSI																																																																														
CRLF2 BA FISH PROBE KIT	CYTOTEST (VIT)	BA																																																																														
SHOX	LEICA	LSI																																																																														
SRY/CEPX	VYSIS	LSI																																																																														

CITOGENÓMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total (EDTA) ADN de sangre total	Análisis (genotipado) de variantes genéticas de número de copia (ganancias y pérdidas) <i>Hibridación genómica comparada sobre microarrays de oligonucleótidos (60K)</i>	Procedimiento interno PNA-GE(CM)/001 Rev. 03

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº 21 de fecha 21/11/25