

HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

Servicio de Análisis Clínicos

Dirección: Avenida Menéndez Pelayo nº65; 28001 Madrid (Madrid)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación: **1556/LE2826**

Fecha de entrada en vigor: 08/11/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 12/09/2025)

AUTOINMUNIDAD Y ALERGIAS.....	2
BIOQUÍMICA	2
GENÉTICA.....	4
CITOGÉNÉTICA CONVENCIONAL ONCOHEMATOLÓGICA	4
CITOGÉNÉTICA CONSTITUCIONAL	4
ONCOHEMATOLOGÍA MOLECULAR	4
HEMATOLOGÍA	7
CITOMETRÍA DE FLUJO	7
ERITROPATOLOGÍA	10
HEMOSTASIA/COAGULACIÓN	12
MICROBIOLOGÍA	13
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO	13
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	13

AUTOINMUNIDAD Y ALERGIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Heparina litio Suero	IgE total IgE específicas frente a diferentes alérgenos (1) <i>Inmunoensayo enzimático por fluorescencia</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Alergias »
	Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA) (IgG) Autoanticuerpos anti-gliadina deamidada (IgG, IgA) Autoanticuerpos anti-transglutaminasa (tTG) (IgG, IgA) Autoanticuerpos anti-citoplasma de neutrófilos (ANCA): Anti-mieloperoxidasa (MPO) (IgG) Anti-proteinasa PR3 (IgG) Autoanticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO) (IgG) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Autoinmunidad »

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Heparina litio Sangre Total (EDTA) Suero Orina	Enzimas y sustratos (1) <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Enzimas y sustratos »
Plasma Heparina litio Suero Orina	Proteínas (1) <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Proteínas »
Plasma Heparina litio Suero	Proteínas (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Proteínas »
Plasma Heparina litio Suero Sangre Total (EDTA)	Fármacos (1) <i>Inmunoensayo enzimático</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Fármacos »
Plasma Heparina litio Plasma EDTA Suero	Hormonas y biomarcadores (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Hormonas y Biomarcadores »

(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
Plasma Heparina litio Suero Orina	Sodio Potasio Cloro <i>Potenciometría indirecta</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Electrolitos »
Líquido cefalorraquídeo	Glucosa Proteínas totales <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartados « Enzimas y sustratos » y « Proteínas »
Orina	Sistemático y sedimento urinario <i>Espectrometría de reflectancia y microscopía digital</i> <i>Microscopía óptica</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio sistemático y sedimento urinario »
Sangre total heparina litio	Gasometría, electrolitos y metabolitos (1) <i>Potenciometría directa</i> <i>Amperometría</i> <i>Conductividad</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Gasometría, electrolitos y metabolitos »
Líquido cefalorraquídeo	Determinación de ácido láctico <i>Amperometría</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-008 Apartado « Gasometría, electrolitos y metabolitos »
Líquido cefalorraquídeo Líquido sinovial Líquido peritoneal Líquido pleural	Recuento celular y diferencial de líquidos biológicos <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento Publicado Microscopio Óptico ACL-PT-025
	Recuento celular y diferencial de líquidos biológicos <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Recuento celular y diferencial de líquidos biológicos »
Sangre total EDTA	Hemoglobina glicosilada (HbA1c) <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) »

(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.

GENÉTICA

CITOGENÉTICA CONVENCIONAL ONCOHEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea	Mapeo Óptico del Genoma en Hemopatías Malignas Detección de variantes estructurales genómicas (VS), eventos equilibrados y desequilibrados, número de copias (CNV), aneuploidías y reordenamientos complejos.	Procedimiento interno Instrumento Saphyr® Bionano Access software ACL-PT-343 v02 ACL-PT-344 v03

CITOGENÉTICA CONSTITUCIONAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Total EDTA	Mapeo Óptico del Genoma para estudio de enfermedades genéticas en línea germinal. Detección de variantes estructurales genómicas (VS), eventos equilibrados y desequilibrados, número de copias (CNV), aneuploidías y reordenamientos complejos.	Procedimiento interno Instrumento Saphyr® Bionano Access software ACL-PT-343 v02 ACL-PT-345 v04

ONCOHEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea EDTA	Detección de genes fusión en el diagnóstico y seguimiento de leucemias linfoides y mieloides: Traslocaciones LLA-B TEL-AML1 BRC-ABLp190 E2A-PBX1 MLL-AF4 CRLF2 Traslocaciones LLA-T SIL-TAL1 Traslocaciones LMA PML-RARA INV-16 AMEL1-ETO BCR-ABLp210 MLL-AF9 <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno ACL-PT-334 v02

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea EDTA Sangre EDTA	Detección y cuantificación de la traslocación de BCR-ABL p210 en leucemia mieloide crónica (LMC), BCR-ABL p190 en leucemia linfoblástica aguda B (LLAB) y mutación NPM1 en leucemia aguda mieloide (LMA) (1) <i>PCR cuantitativa a tiempo real (RT-qPCR)</i>	Método CE-IVD (2) Xpert® BCR-ABL Ultra Xpert® BCR-ABL Ultra p190 Xpert NPM1 Mutation ACL-PT-337 ACL-PT-349 ACL-PT-350 ACL-DC-008 Apartado « Oncohematología Molecular »
Sangre EDTA Médula ósea EDTA	Detección de mutaciones en el diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA) (FLT3/D835, FLT3/ITD, NPM1 y C/EBPAα) <i>PCR y electroforesis capilar</i>	Procedimiento interno ACL-PT-340 v02 ACL-PT-341 v02 ACL-PT-342 v02
	Detección de traslocaciones (genes fusión) para diagnóstico de leucemias mieloides agudas (LMA) <i>PCR y electroforesis capilar</i>	Método CE-IVD Kit Mentype® AMLplexQS ACL-PT-339
Sangre Total EDTA	Estudio de genotipo KIR <i>PCR y electroforesis en gel</i>	Procedimiento interno (2) KIR-Ready Gene ACL-PT-348 v01 ACL-PT-304 v02 ACL-PT-306 v02 ACL-PT-313 v02 ACL-PT-326 v02 ACL-DC-008 Apartado « Oncohematología Molecular »
Sangre Total EDTA Médula ósea EDTA Producto aféresis EDTA	Cuantificación de células CAR-T <i>PCR cuantitativa a tiempo real (qPCR)</i>	Procedimiento interno ACL-PT-338 v02

(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 EDTA Médula ósea EDTA	Estudio de quimerismo hematopoyético <i>PCR y electroforesis capilar</i>	Procedimiento Interno (2) AmpFISTR® Identifiler plus® ACL-PT-347 v01 ACL-PT-303 v02 ACL-PT-304 v02 ACL-PT-306 v02 ACL-PT-326 v02 ACL-PT-329 v02 ACL-PT-331 v02 ACL-PT-332 v02 ACL-DC-008 Apartado « Oncohematología Molecular »
	Estudio de clonalidad de genes IG/TR (IGH, IGK, IGL, TCRB, TCRD) en el diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (LLA) <i>PCR y electroforesis capilar</i>	Método CE-IVD Kits Identiclone® ACL-PT-307
	Estudio de clonalidad de genes IG/TR (IGH, TCRG, TCRD/A) y reordenamiento SIL-TAL1 en el diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (LLA) <i>PCR y electroforesis capilar</i>	Procedimiento publicado ACL-PT-307 ACL-PT-308 ACL-PT-309
	Estudio de enfermedad mínima residual (EMR) en el seguimiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) <i>PCR cuantitativa a tiempo real (qPCR clono-específica)</i>	Procedimiento interno ACL-PT-317 v02 ACL-PT-318 v02 ACL-PT-324 v02

(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

CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea EDTA Sangre Cordón Umbilical Sangre periférica EDTA Producto aféresis EDTA	Estudio de viabilidad y cuantificación de CD34 (relativa y absoluta) <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
Producto aféresis EDTA	Estudio de viabilidad y subpoblaciones predepleción celular de TCRαβ (%): Células CD34 ⁺ Células NK Linfocitos B Viabilidad Aféresis CD34 Linfocitos T Linfocitos T TCRαβ Linfocitos T TCRγδ <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
	Estudio de viabilidad y subpoblaciones postdepleción celular de TCRαβ (%): Células CD34 ⁺ Células NK Linfocitos B Granulocitos Linfocitos T Monocitos Linfocitos T TCRαβ Viabilidad Aféresis CD34 Linfocitos T TCRγδ <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
	Estudio de viabilidad y subpoblaciones predepleción celular de CD45RA (%): Linfocitos B (totales) Células NK CD45RA ⁺ Linfocitos B CD45RA ⁺ Células NKT (totales) Linfocitos T (totales) Células NKT CD45RA ⁺ Linfocitos T CD45RA ⁺ Granulocitos (totales) Linfocitos Th (totales) Monocitos (totales) Linfocitos Th CD45RA ⁺ Monocitos CD45RA ⁺ Linfocitos Tc (totales) Células CD34 ⁺ (totales) Linfocitos Tc CD45RA ⁺ Células CD34 ⁺ CD45RA ⁺ Linfocitos T DP (totales) Leucocitos CD45RA ⁺ (totales) Linfocitos T DP CD45RA ⁺ Viabilidad en Linfocitos T Células NK (totales) <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría

(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
Producto aféresis EDTA	<div> <div> Estudio de viabilidad y subpoblaciones postdepleción celular de CD45RA (%): </div> <div> <div> <div>Linfocitos B (totales)</div> <div>Linfocitos B CD45RA⁺</div> <div>Linfocitos T (totales)</div> <div>Linfocitos T CD45RA⁺</div> <div>Linfocitos Th (totales)</div> <div>Linfocitos Th CD45RA⁺</div> <div>Linfocitos Tc (totales)</div> <div>Linfocitos Tc CD45RA⁺</div> <div>Linfocitos T DP (totales)</div> <div>Linfocitos T DP CD45RA⁺</div> <div>Células NK (totales)</div> </div> <div> <div>Células NK CD45RA⁺</div> <div>Células NKT (totales)</div> <div>Células NKT CD45RA⁺</div> <div>Granulocitos (totales)</div> <div>Monocitos (totales)</div> <div>Monocitos CD45RA⁺</div> <div>Células CD34⁺ (totales)</div> <div>Células CD34⁺ CD45RA⁺</div> <div>Leucocitos CD45RA⁺ (totales)</div> <div>Viabilidad en Linfocitos T</div> </div> </div> <div> <div>Citometría de flujo convencional</div> <div>Citometría de flujo espectral</div> </div> </div>	<div>Procedimiento interno (2)</div> <div>ACL-DC-009-apartado citometría</div>
<div>Sangre periférica EDTA</div> <div>Producto aféresis EDTA</div>	<div>Cuantificación de CD3 (% y células/μL)</div> <div>Citometría de flujo convencional</div>	<div>Procedimiento interno (2)</div> <div>ACL-DC-009-apartado citometría</div>
Sangre periférica EDTA	<div> <div> Estudio de inmunofenotipo de poblaciones leucocitarias (% y células/μL): </div> <div> <div> <div>Neutrófilos</div> <div>Linfocitos</div> <div>Monocitos</div> <div>Linfocitos T</div> <div>Linfocitos T TCRαβ</div> <div>Linfocitos T TCRγδ</div> <div>Linfocitos Th</div> <div>Linfocitos Tc</div> <div>Linfocitos T DP</div> </div> <div> <div>Linfocitos T DN</div> <div>DN TCRαβ</div> <div>DN TCRγδ</div> <div>Ratio CD4/CD8 (*)</div> <div>Células NK</div> <div>Células NK CD56Dim</div> <div>Células NK CD56Bright</div> <div>Linfocitos NKT</div> <div>Linfocitos B</div> </div> </div> <div> <div>Citometría de flujo convencional</div> <div>Citometría de flujo espectral</div> <div>(*, parámetro calculado)</div> </div> </div>	<div>Procedimiento interno (2)</div> <div>ACL-DC-009-apartado citometría</div>

(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 periférica EDTA	<p>Estudio de inmunofenotipo de diferenciación de poblaciones leucocitarias:</p> <p>Linfocitos B (% y células/μL):</p> <ul style="list-style-type: none"> Linfocitos B transicionales Linfocitos B tempranos Linfocitos B tardíos Linfocitos B naïve Linfocitos B memoria Linfocitos B Sin cambio de clase Linfocitos B Con cambio de clase Células plasmáticas <p>Linfocitos T (% y células/μL):</p> <ul style="list-style-type: none"> Linfocitos Th activados Linfocitos Th reguladores Linfocitos Th naïve Linfocitos Th memoria central Linfocitos Th memoria efectora Linfocitos Th diferenciación terminal Linfocitos Tc Linfocitos Tc naïve Linfocitos Tc memoria central Linfocitos Tc memoria efectora Linfocitos Tc diferenciación terminal <p>Células mieloides (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> Monocitos convencionales Monocitos no convencionales Monocitos intermedios Monocitos CD206⁺ Monocitos CD163⁺ Monocitos PD1⁺ MFI CD64 Neutrófilos MFI CD64 Monocitos Monocitos CD64⁺ Neutrófilos CD64⁺ MFI CD64 Ratio Neutrófilo/Monocito (*) <p><i>Citometría de flujo convencional</i></p> <p><i>Citometría de flujo espectral</i></p> <p><i>(*, parámetro calculado)</i></p>	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p>ACL-DC-009-apartado citometría</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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Líquido cefalorraquídeo	Estudio de inmunofenotipo de subpoblaciones linfocitarias (%): Neutrófilos Monocitos Linfocitos Linfocitos T Linfocitos Th Linfocitos Tc Linfocitos B Maduros <i>Citometría de flujo convencional</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
Médula ósea EDTA	Estudio de inmunofenotipo para el diagnóstico y seguimiento de la leucemia aguda: LAL-B, LAL-T y LAM <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
	Estudio de infiltración de tumores sólidos no hematológicos <i>Citometría de flujo convencional</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
	Estudio de poblaciones celulares en médula ósea <i>Citometría de flujo convencional</i> <i>Citometría de flujo espectral</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
	Determinación del índice de ADN en LAL-B <i>Citometría de flujo convencional</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría
Líquido cefalorraquídeo	Estudio de infiltración en el Sistema Nervioso Central <i>Citometría de flujo convencional</i>	Procedimiento interno (2) ACL-DC-009-apartado citometría

ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total EDTA	Estudio de hemoglobinas: Cuantificación de Hemoglobina A2 y Hemoglobina Fetal Detección de otras hemoglobinopatías estructurales <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio de hemoglobinas »

(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.

HEMATIMETRÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Total EDTA	Hemograma, recuento automático de reticulocitos y diferencial leucocitario automatizado <i>Impedancia electrónica</i> <i>Espectrofotometría</i> <i>Láser óptico/Célula de flujo (tecnología VCS)</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Hematimetría »
	Citología de sangre periférica <i>Tinción - Microscopía digital</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Hematimetría »
	Velocidad de sedimentación globular (VSG) <i>Lectura óptica</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Hematimetría »
	Citología de sangre periférica <i>Tinción y microscopía óptica</i>	Procedimiento Publicado Microscopio Óptico ACL-PT-114 ACL-PT-115
	Citología de Médula Ósea <i>Tinción de Wright y microscopía óptica</i>	Procedimiento Publicado Microscopio Óptico ACL-PT-112 ACL-PT-114 ACL-PT-115
Líquido cefalorraquídeo Lavado broncoalveolar Líquido pleural	Citología de Líquidos Biológicos <i>Tinción y microscopía óptica</i>	Procedimiento Publicado Microscopio Óptico ACL-PT-111 ACL-PT-115
Plasma Heparina litio Suero	Estudio de anemias: Haptoglobina Hierro Transferrina Índice de saturación de transferrina Receptor soluble de transferrina <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio de anemias »
	Estudio de anemias: Ácido fólico Ferritina Vitamina B12 <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio de anemias »

(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.

Código Validación Electrónica: e631h182InF58LA959

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**

HEMOSTASIA/COAGULACIÓN

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Citrato	Índice de protrombina Tiempo de protrombina INR (Ratio Normalizado Internacional) Tiempo de cefalina Ratio de cefalina Fibrinógeno Factor VIII Factor II Factor V Factor VII Factor X Factor IX Factor XI Factor XII Factor XIII Antitrombina Anticoagulante Lúpico Proteína C Anti-Xa <i>Coagulométrico</i> <i>Ensayo cromogénico</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Coagulación básica y especial »
	Dímero D Antígeno de von Willebrand Cofactor de ristocetina Proteína S <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Coagulación básica y especial »
	Anticuerpos anticardiolipinas (IgG) Anticuerpos anticardiolipinas (IgM) Anticuerpos antiB2 Glicoproteína I (IgG) Anticuerpos antiB2 Glicoproteína I (IgM) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Coagulación básica y especial »
Sangre total EDTA	Estudio de mutaciones relacionadas con Trombofilias (Proteína 20210A Y Factor V Leiden) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) ACL-DC-008 Apartado « Estudio de mutaciones relacionadas con trombofilias »

(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

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Heparina litio Suero	Detección de anticuerpos específicos frente a virus y bacterias relacionados con la infección humana: Citomegalovirus IgG Citomegalovirus IgM Epstein-Barr IgG Epstein-Barr IgM Hepatitis A Ig totales, IgG Hepatitis A IgM (Anti HAV-IgM) Hepatitis B IgG (Anti-HBs) Hepatitis B IgG, IgM (anti-core) Hepatitis C Ig totales Herpes simple 1&2 IgG Herpes simple 1&2 IgM Mycoplasma IgG Mycoplasma IgM Parvovirus IgG Parvovirus IgM Rubeola IgG Rubeola IgM Toxoplasma IgG Toxoplasma IgM Parotiditis IgG Sarampión IgG Sífilis IgG, IgM (anti-TP) Varicela IgG Anticuerpos anti-VIH <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD ACL-PT-005 Liason XL
	Detección de antígenos específicos frente a virus y bacterias relacionados con la infección humana: Antígeno superficie HBV (HBsAg) Antígeno p24 VIH <i>Inmunoensayo quimioluminiscente</i>	Método CE-IVD ACL-PT-005 Liason XL

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma	Detección cuantitativa de ácidos nucleicos de CMV, VEB, VHH6 y ADV <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD RealStar® ADV kit RealStar® CMV kit RealStar® EBV kit RealStar® HHV-6 kit CFX96 ACL-PT-202

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
LCR Líquido de vesículas Lesión cutánea	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de VHS1, VHS2 y VVZ <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD RealStar® alpha Herpesvirus kit CFX96 ACL-PT-202
Orina Aspirado nasofaríngeo	Detección cuantitativa de ácidos nucleicos de CMV y ADV <i>PCR a tiempo real</i>	Procedimiento interno RealStar® ADV kit RealStar® CMV kit CFX96 ACL-PT-202 v03
Aspirado nasofaríngeo Broncoaspirados Lavados broncoalveolares	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a infecciones respiratorias (virus y bacterias) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Allplex TM Respiratory panels 1A, 2, 3 y 4 CFX96 ACL-PT-208
Aspirado nasofaríngeo	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a infecciones respiratorias (virus y bacterias) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD BioFire® RP2.1plus QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Film Array QIAstat GenXpert ACL-PT-203 ACL-PT-210 ACL-PT-213
Broncoaspirados Lavados broncoalveolares	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a infecciones respiratorias (virus y bacterias) <i>PCR a tiempo real</i>	Procedimiento interno BioFire® RP2.1plus QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Film Array QIAstat ACL-P203 ACL-P210
Hemocultivos	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos en infecciones sistémicas (bacterias y levaduras) y de genes de resistencia a antibióticos <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD BioFire® BCI2 Panel Film Array ACL-PT-204

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
LCR	<p>Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a meningitis/ encefalitis (bacterias, virus y levaduras)</p> <p><i>PCR a tiempo real</i></p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>RealStar® EBV kit</p> <p>Allplex TM Meningitis-V1 Assay</p> <p>Allplex TM Meningitis-V2 Assay</p> <p>Allplex TM Meningitis-B Assay</p> <p>FilmArray® Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel</p> <p>CFX96</p> <p>Film Array</p> <p>ACL-PT-202</p> <p>ACL-PT-205</p> <p>ACL-PT-206</p>
Plasma	<p>Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a meningoencefalitis:</p> <p>Enterovirus humano</p> <p>Parechovirus humano</p> <p><i>PCR a tiempo real</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Allplex TM Meningitis Assay</p> <p>ACL-PT-206 v02</p>
Heces	<p>Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a infecciones gastrointestinales (virus, bacterias y parásitos)</p> <p><i>PCR a tiempo real</i></p>	<p>Método CE-IVD (2)</p> <p>QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2</p> <p>FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel</p> <p>Elite MGB® GI Virus PLUS</p> <p>Film Array</p> <p>QIAstat</p> <p>ELITE InGenius</p> <p>ACL-PT-209</p> <p>ACL-PT-220</p> <p>ACL-PT-223</p> <p>ACL-DC-008 Apartado « Microbiología Molecular »</p>
	<p>Detección de secuencias del gen regulador de la toxina B de <i>Clostridioides difficile</i></p> <p><i>PCR a tiempo real</i></p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>Xpert® C. difficile</p> <p>GeneXpert</p> <p>ACL-PT-211</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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Cepa aislada Hisopo rectal/perirrectal	Detección cualitativa de genes de resistencia que codifican carbapenemasas (NDM, VIM, OXA-48, IMP) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Xpert® Carba-R GeneXpert ACL-PT-212
Líquido osteoarticular	Detección cualitativa de ADN de patógenos asociados a infección articular <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD BioFire® Joint Infection (JI) Panel Film Array ACL-PT-217
Orina Exudado vaginal Exudado endocervical Exudado faríngeo Exudado rectal	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a enfermedades de transmisión sexual <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Xpert® CT/NG GeneXpert ACL-PT-215
Líquido Pleural	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos asociados a infecciones respiratorias (virus y bacterias) <i>PCR a tiempo real</i>	Procedimiento interno FilmArray® Pneumonia Panel Plus (Pneumoplus) FilmArray ACL-PT-221 v01