

HOSPITAL UNIVERSITARIO "PRINCIPE DE ASTURIAS"

Servicio de Microbiología

Dirección: Ctra. de Alcalá Meco, s/n; 28805 Alcalá de Henares (MADRID)

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

Acreditación nº: **630/LE3021**

Fecha de entrada en vigor: 03/12/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 20/03/2026)

MICROBIOLOGÍA	1
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO	1
MICOBACTERIAS	4
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	5
BACTERIOLOGÍA	8
MICOLOGÍA	10
PARASITOLOGÍA	10

MICROBIOLOGÍA

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección cuantitativa de anticuerpos: Frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B IgG frente a Citomegalovirus IgG frente a la toxina de <i>Bordetella pertussis</i> IgG frente al virus de la hepatitis E <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 1
Suero	Detección de antígeno de: Antígeno "s" del virus de la hepatitis B Antígeno "e" del virus de la hepatitis B Galactomanano de <i>Aspergillus</i> <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 1

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de anticuerpos IgM frente a: Antígeno core del virus de la hepatitis B Antígeno del virus de la hepatitis A Virus de la Rubeola <i>Toxoplasma gondii</i> Citomegalovirus <i>Borrelia burgdoferi</i> <i>Coxiella burnetii</i> fase II Herpes simplex 1 Herpes simplex 2 Virus dengue Virus de la hepatitis E <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Parvovirus Sarampión Parotiditis Varicella-zoster <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 1
	Detección de anticuerpos IgG frente a: Virus de la Rubeola Virus de la hepatitis C <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Borrelia burgdoferi</i> SARS-CoV-2 <i>Coxiella burnetii</i> fase II Herpes simplex 1 Herpes simplex 2 Cápside (VCA) del virus Epstein-Barr Antígeno nuclear (EBNA) del virus Epstein-Barr <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Parvovirus Sarampión Parotiditis Varicella-zoster <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 1

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Anticuerpos totales frente a: Virus de la hepatitis A Antígeno core del virus de la hepatitis B Antígeno "e" del virus de la hepatitis B VIH-1/2 y antígeno p24 del VIH <i>Trypanosoma cruzi</i> Virus linfotrópico de células T humanas de tipo I y/o II (HTLV-I/II) Treponémicos frente a <i>Treponema pallidum</i> <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 1
Heces	Detección de: Toxinas A y B de <i>Clostridioides difficile</i> Antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 3
Suero	Detección de interferón gamma específico frente a antígenos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (IGRA) <i>Inmunoquimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 3
Suero	Prueba confirmatoria para detección y diferenciación de anticuerpos totales frente a VIH-1 y VIH-2 <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 4

(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.

MICOBACTERIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias, líquidos biológicos, orinas, heces, biopsias y abscesos Cepa aislada	Detección de micobacterias mediante tinción <i>Tinción de auramina</i>	Protocolo reconocido PNT-BK-01
Muestras respiratorias, líquidos biológicos, orinas, heces, biopsias y abscesos y material protésico Cepa aislada	Cultivo de micobacterias <i>Cultivo en medio líquido automatizado</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 5
Espuito, broncoaspirado, lavado broncoalveolar Cepa aislada	Detección de DNA de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex y de mutaciones de resistencia a Rifampicina <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 5
Cepa aislada	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 5
Cepa aislada	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex y de micobacterias no tuberculosas <i>Espectrometría de masas (MALDI-TOF MS)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 5

(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 MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero, plasma	Detección y cuantificación del ARN del virus de la hepatitis C (VHC) Detección y cuantificación del ADN del virus de la hepatitis B (VHB) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 6
Suero, Plasma	Detección y cuantificación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Suero	Detección cualitativa del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Exudado endocervical	Detección del virus de papiloma humano (VPH) de alto riesgo <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Exudado endocervical, exudado vaginal, exudado uretral, orina, exudado faríngeo y exudado rectal	Detección de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> y <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Espuito, broncoaspirado, aspirado traqueal, lavado broncoalveolar	Detección de bacterias y virus productores de infección respiratoria de vías bajas y de mecanismos de resistencia a antibióticos <i>Microarray</i>	
Exudado nasofaríngeo	Detección de SARS-CoV-2 <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
	Detección de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y virus respiratorio sincitial (VRS) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
	Detección de bacterias y virus productores de infección respiratoria de vías altas <i>Microarray</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Exudado nasofaríngeo	Detección rápida de: SARS-CoV-2 Influenza A Influenza B Virus Respiratorio Sincitial (VRS) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 6
Sangre total, plasma, líquido cefalorraquídeo, orina, lavado broncoalveolar, broncoaspirado, líquido amniótico	Detección y cuantificación del ADN de Citomegalovirus (CMV) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Sangre total, plasma	Detección y cuantificación del ADN del virus de Epstein Barr (VEB) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Esputo, lavado broncoalveolar	Detección y cuantificación del ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Líquido cefalorraquídeo	Detección de bacterias, virus y hongos productores de meningitis/encefalitis <i>Microarray</i>	
Hemocultivo Cepa aislada	Detección rápida de <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Exudado nasal Cepa aislada	Detección rápida de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (SARM) <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Exudado rectal Cepa aislada	Detección rápida de: Resistencia a vancomicina Carbapenemasas <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Heces	Detección de: Bacterias enteropatógenas Virus productores de gastroenteritis Protozoos intestinales Helmintos intestinales <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 6
Heces	Detección rápida de: <i>Clostridioides difficile</i> productor de Toxina B, toxina binaria y ribotipo 027 <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	
Tejido gástrico	Detección de <i>Helicobacter pylori</i> y mutaciones de resistencia a claritromicina <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</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.

BACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Cultivo de bacterias y hongos <i>Cultivo en frascos con incubación controlada</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 7
Sangre cultivada en medio líquido	Detección de bacterias mediante tinción <i>Tinción de Gram</i>	Protocolo reconocido PNT-HC-01
	Identificación directa de bacterias aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas <i>Espectrometría de masas (MALDI-TOF MS)</i>	Procedimiento publicado PNT-HC-01
Cepa aislada	Determinación de la sensibilidad de bacterias aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas <i>CMI por método automatizado</i> <i>Difusión en agar por disco-placa</i> <i>Tiras con gradiente de concentración (Test de Epsilon o E-test)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 7
Cepa aislada	Identificación de bacterias aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas <i>Espectrometría de masas (MALDI-TOF MS)</i> <i>Pruebas bioquímicas</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 7
Orina	Siembra <i>Siembra automatizada</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 8
Orina, líquido prostático, semen	Siembra <i>Siembra manual</i>	Protocolo reconocido PNT-OR-01
Semen, líquido prostático, orina	Cultivo de bacterias y levaduras <i>Cultivo en medio cromogénico</i>	Protocolo reconocido PNT-OR-01
Heces	Siembra manual Cultivo <i>Siembra y cultivo</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-CO-01

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Material protésico	Siembra manual Cultivo <i>Siembra y cultivo</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-EX-09
Exudado rectal, exudado nasal	Cultivo de bacterias multirresistentes <i>Siembra y cultivo en medio cromogénico</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-EX-04
Tejido gástrico	Cultivo para <i>Helicobacter pylori</i> <i>Siembra y cultivo</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-CO-04
	Detección de bacterias mediante tinción <i>Tinción de Gram</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-02
Líquidos biológicos Biopsias y tejidos Exudado conjuntival, ótico y faríngeo Heridas y abscesos Muestras respiratorias Exudado vaginal, exudado endocervical, exudado uretral	Siembra manual Cultivo de bacterias <i>Siembra y cultivo</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-EX-02 PNT-EX-03 PNT-EX-05 PNT-EX-06 PNT-EX-07 PNT-EX-08 PNT-EX-09 PNT-EX-10 PNT-EX-11 PNT-EX-12
	Detección de bacterias mediante tinción <i>Tinción de Gram</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-02

(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.

MICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Líquidos biológicos Biopsias y tejidos Exudado conjuntival, ótico, faríngeo y bucal Heridas y abscesos Muestras respiratorias Exudado vaginal, exudado endocervical y exudado uretral Material protésico	Siembra manual Cultivo de levaduras y/o hongos filamentosos <i>Siembra y cultivo</i>	Protocolo reconocido PNT-RP-01 PNT-HO-01
Cepa aislada	Identificación de hongos <i>Espectrometría de masas (MALDI-TOF MS)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 9

(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.

PARASITOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Examen microscópico para identificación de <i>Plasmodium</i> spp. <i>Extensión fina y gota gruesa</i>	Protocolo reconocido PNT-PA-01
	Detección de antígenos de <i>Plasmodium</i> spp. <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 10
	Detección de DNA de <i>Plasmodium</i> spp. <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-sección 10

(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.