

## HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA

Dirección: Av. de Córdoba, s/n; 28041 Madrid  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**  
Actividad: Laboratorio clínico  
Acreditación nº : **1273/LE2398**  
Fecha de entrada en vigor: 24/11/2017

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 9 fecha 21/02/2025)

<b>TOMA DE MUESTRA.....</b>	<b>2</b>
<b>ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA.....</b>	<b>2</b>
MARCADORES CARDIACOS .....	3
URIANÁLISIS .....	3
HORMONAS Y BIOMARCADORES.....	3
CATECOLAMINAS Y METABOLITOS .....	4
VITAMINAS .....	4
MARCADORES TUMORALES.....	4
FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA.....	5
AMINOÁCIDOS .....	5
PROTEINAS .....	6
BIOLOGÍA MOLECULAR .....	6
<b>HEMATOLOGÍA .....</b>	<b>7</b>
ERITROPATOLOGÍA.....	8
CITOMETRÍA DE FLUJO .....	8
HEMATOLOGÍA MOLECULAR .....	8
<b>INMUNOLOGÍA .....</b>	<b>9</b>
INMUNOQUÍMICA.....	9
AUTOINMUNIDAD.....	10
INMUNOLOGÍA CELULAR .....	10
INMUNOGENÉTICA.....	10
INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE .....	10
ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD .....	12
<b>MICROBIOLOGÍA.....</b>	<b>12</b>
BACTERIOLOGÍA .....	12
MICOBACTERIOLOGÍA .....	14
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR .....	15
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO .....	16
PARASITOLOGÍA .....	16
MICOLOGÍA .....	17
VIROLOGÍA .....	17
<b>GENÉTICA .....</b>	<b>18</b>
CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA .....	18
GENÉTICA PRENATAL .....	18

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

## TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA		PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestra en la sala de extracciones del hospital	Protocolos reconocidos PT-CORE MUESTRAS-01 PT-CORE MUESTRAS-02 PT-CORE MUESTRAS-03

## ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio EDTA Orina	Enzimas y sustratos (1) <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Líquido cefalorraquídeo Sangre total fluoruro de sodio/oxalato potásico	Lactato <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Plasma heparina litio Suero Orina	Sodio, potasio y cloro <i>Potenciometría indirecta</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Sangre (heparina litio)	pO <sub>2</sub> Lactato Glucosa <i>Amperometría</i>  pH pCO <sub>2</sub> Calcio iónico Potasio Sodio Cloro <i>Potenciometría directa</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Suero Plasma heparina litio Orina	Osmolalidad <i>Descenso punto de congelación</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4

(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.

### MARCADORES CARDIACOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores cardiacos (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 5

### URIANÁLISIS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Estudio sistemático de orina <i>Espectrometría de reflectancia</i> Sedimento de orina <i>Microscopía digital y manual</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 6

### HORMONAS Y BIOMARCADORES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Suero Plasma heparina litio	Hormonas y biomarcadores (1)  <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i> <i>Enzimoimmunoensayo</i> <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Suero	Beta-gonadotropina coriónica libre ( $\beta$ -HCG) Proteína plasmática asonada al embarazo (PAPP-A) <i>TRACE (Time-Resolved Amplified Criptate Emission)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Plasma EDTA	Homocisteína <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas (CMIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Sangre EDTA	Hemoglobina A1C <i>HPLC de intercambio iónico y detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

(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.

### CATECOLAMINAS Y METABOLITOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Catecolaminas y sus metabolitos (1) <i>HPLC detección electroquímica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

### VITAMINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Vitaminas (1) <i>HPLC detección Ultravioleta/visible</i> <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 8

### MARCADORES TUMORALES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores tumorales (1) <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i> Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)  Cromogranina A <i>Tecnología TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission)</i>  Calcitonina <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 9

(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.

## FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Fármacos (1) <i>Interacción cinética de micropartículas</i>  Ácido Valproico <i>Enzimoinmunoanálisis homogéneo</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma heparina litio	Digoxina <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Plasma	<i>Etanol</i> <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	Litio <i>Potenciometría directa</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	Antidepresivos (1) Antiepilépticos (1) Antipsicóticos (1)  <i>HPLC detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Sangre EDTA	Inmunosupresores (1)  <i>Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma EDTA	Antifúngicos (1)  Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)	Métodos CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10

## AMINOÁCIDOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (1) <i>HPLC de intercambio iónico detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 11

(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.

## PROTEINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Proteínas (1) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina Líquido cefalorraquídeo	Proteínas totales Albúmina <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Proteinograma <i>Electroforesis capilar / Electroforesis en soporte sólido</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Inmunofijación <i>Electroforesis con inmunofijación con Ac</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero	Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda $\beta$ 2-microglobulina <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13

## BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELS, CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>Secuenciación de nueva generación (NGS)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELS en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>MLPA</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
Músculo Hígado	Depleción de ADN mitocondrial <i>Análisis por PCR cuantitativa (Sondas TaqMan)</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 12

(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
Parafina (FFPE) Tejido endoscópico en fresco Sangre EDTA	Inestabilidad de microsatélites <i>PCR Multiplex Fluorescente y análisis de fragmentos</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
Parafina (FFPE) Sangre EDTA	Metilación del promotor del gen MLH1 <i>Methylation-specific MLPA (MS-MLPA) y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 12

## HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario <i>Impedancia electrónica</i> <i>Espectrofotometría</i> <i>Láser óptico (tecnología VCS)</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
	Examen morfológico de extensión de sangre periférica <i>Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 03
Sangre citrato	Recuento de plaquetas <i>Impedancia electrónica</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Sangre EDTA Producto de aféresis	Recuento total leucocitario <i>Impedancia electrónica</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Plasma citratado	Tiempo de Protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Fibrinógeno derivado Fibrinógeno Clauss Factor VIII <i>Coagulometría</i>  Antitrombina <i>Método cromogénico</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

(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.

### ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemoglobina A2 Hemoglobina fetal <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

### CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Producto de aféresis	Cuantificación de CD34 <i>Citometría de flujo</i>	Protocolo reconocido PT HEM-CMF 01,02 IT HEM-CMF 01, 02

### HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea	Cuantificación de BCRABL (p210) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Cuantificación de la expresión BCRABL1 (p190) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología mieloide (1) <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

(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 EDTA Médula ósea (continuación)	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología linfoide (1) <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Análisis de duplicaciones internas en tándem en FLT3 en pacientes con leucemia mieloblástica aguda <i>Electroforesis capilar</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Detección de quimerismo hemapoyético de SNV o Indels <i>PCR cuantitativa</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Detección de quimerismo hematopoyético de STR por análisis de fragmentos <i>Electroforesis capilar</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

## INMUNOLOGÍA

### INMUNOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoproteínas: <i>Nefelometría (1)</i> <i>Turbidimetría (1)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Evaluación de la clonalidad de las inmunoglobulinas <i>Inmunofijación</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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.

### AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de autoanticuerpos (1) <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

### INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Cuantificación de poblaciones linfocitarias <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Suero	Cuantificación de CD25 soluble (CD25s) <i>Elisa</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

### INMUNOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Estudio de polimorfismos en enfermedades monogénicas (1) <i>Análisis mediante PCR y análisis de fragmentos PCR-light cyclers y curvas de fusión</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

### INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE

#### Requisitos adicionales: EFI-Standard Version 8.0

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de alta resolución (1) <i>NGS (Sistema de Secuenciación Masiva o de Alto Rendimiento)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Bazo / Ganglio / Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de baja resolución (1) <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	
Bazo / Ganglio / sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	
Suero	Screening de anticuerpos anti-HLA. Análisis de Especificidades de Anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Detección de Anticuerpos anti-HLA <i>Citotoxicidad dependiente de complemento CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, Bazo / Ganglio, del donante +suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante cadáver) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, del donante, suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citometría de flujo</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74

(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.

### ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Determinación de la presencia del alelo HLA B*57:01 <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase I ó Clase II asociado a enfermedad excepto a HLA-B27 <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

### MICROBIOLOGÍA

#### BACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Cultivo	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08
	Detección de antígeno de <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Inmunofluorescencia</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Heces	Cultivo	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-09
	Detección de antígeno glutamato deshidrogenasa y de Toxinas A y B de <i>Clostridioides difficile</i> <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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
Heces	Detección de Toxina B, Toxina binaria y ribotipo 027 de <i>Clostridioides difficile</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Sangre	Cultivo <i>Tinción de Gram</i> <i>Antibiograma manual disco y tiras de gradiente</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-10 IT-MIC-BAC-11 IT-MIC-BAC-12 IT-MIC-BAC-13 IT-MIC-BAC-14
	Detección de genes de identificación de <i>S. aureus</i> y de resistencia a meticilina  <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Muestras abdominales (Líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar)	Cultivo <i>Tinción de Gram</i>	Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
Exudado nasal	Cultivo (para el estudio de estado de portador de <i>S. aureus</i> )	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-09
LCR	Cultivo <i>Tinción Gram</i>	Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-SNC-01 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
LCR	Detección de bacterias causantes de infección del SNC (1) <i>PCR multiplex nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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
Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR	Identificación microbiana <i>Espectrometría de masas MALDI-TOF MS</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido <i>Pruebas bioquímicas automatizadas</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Microdilución</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR	Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer)</i> <i>Difusión en tiras de gradiente (E-test)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70 Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-17
	Detección fenotípica de carbapenemasas (1) <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

### MICOBACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Espustos, BAS, LBA, jugos gástricos) Biopsias/tejidos Líquidos biológicos Abscesos/pus	Detección de micobacterias <i>Tinción de auramina</i> <i>Visualización al microscopio</i>	Procedimiento publicado PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-01
	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Espustos	Detección molecular de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex y resistencia a rifampicina <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Jugos gástricos		Procedimiento interno (2) F-MIC-70

(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
Cepa aislada	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de (1): - especies del complejo M. tuberculosis - especies de micobacterias no tuberculosas - genes de resistencia antibiótica en especies no tuberculosas <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad antibiótica <i>Método semiautomático en medio líquido (MGIT 960)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Orina	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Sangre	Cultivo micobacterias <i>Medio líquido automatizado</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-04
	Detección de interferón gamma frente a antígenos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

## MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Exudado uretral Exudado endocervical Exudado vaginal Exudado rectal Exudado faríngeo	Detección de bacterias y parásitos causantes de infección de transmisión sexual (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma	Detección de mutaciones de resistencia a antivirales (1) <i>Secuenciación NGS (Next generation sequencing)</i>	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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.

### INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma (EDTA)	Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (VDRL) <i>Aglutinación</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Suero Plasma	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (RPR) <i>Aglutinación</i>	
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Aglutinación</i>	
LCR, suero, plasma, sangre total	Detección semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus</i> spp <i>Inmunocromatografía</i>	

### PARASITOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total	Detección de antígenos de <i>Plasmodium</i> spp <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Detección de ADN de <i>Plasmodium</i> spp <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de <i>Plasmodium</i> spp <i>Gota Gruesa/Frotis</i> <i>Examen microscópico</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-02
	Detección de ADN de <i>Leishmania infantum</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Detección de ADN de <i>Trypanosoma cruzi</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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.

## MICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero LBA	Detección de antígeno de <i>Aspergillus</i> (galactomanano) <i>Enzimoimmunoensayo (ELISA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LBA Esputo	Detección de ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección de ADN de <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>PCR multiplex nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

## VIROLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Plasma	Detección de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR Exudados cutáneos	Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Exudado faríngeo Heces	Detección de enterovirus <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia	Detección de virus (1) <i>Cultivo-detección en shell-vial</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-04
Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia	Detección de citomegalovirus <i>Cultivo celular convencional</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-05
LCR	Detección de virus relacionados con infecciones víricas del SNC (1) <i>PCR múltiple nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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	Cuantificación de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma Suero	Cuantificación de virus (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

## GENÉTICA

### CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Médula ósea Ganglio	Cariotipo bandas G <i>Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PT-GENE-05
Sangre periférica Médula ósea Ganglio Impronta medular	Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas (1)  <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH): sondas de locus específicas dual color, dual fusion y break apart</i>	Método CE-IVD (2) F-GENE-68

### GENÉTICA PRENATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma aislado de sangre periférica	Test prenatal no invasivo de aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21 y sexuales y determinación de sexo fetal  <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS)</i>	Método CE-IVD (2) IT-GENE-420-TPNI

(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.

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es)).

**La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC".** Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).



# **LISTADO DE PRUEBAS ACREDITADAS** **2025 DE LOS SERVICIOS:**

- *Análisis Clínicos/Bioquímica Clínica*
- *Genética*
- *Hematología*
- *Inmunología*
- *Microbiología*

Análisis Clínicos -Bioquímica	3
Genética	29
Hematología	35
Inmunología	39
Microbiología	49

LISTA DE ANÁLISIS ACREDITADOS

F-BIO-47

## Contenido

1. CONTROL DE CAMBIOS .....	2
2. PREANALÍTICA .....	4
3. ENZIMAS Y SUSTRATO.....	5
4. GASOMETRIA, ELECTROLITOS, METABOLITOS Y OSMOLALIDAD.....	8
5. MARCADORES CARDIACOS.....	9
6. SISTEMÁTICO DE ORINA.....	10
7. HORMONAS Y BIOMARCADORES.....	11
8. VITAMINAS .....	14
9. MARCADORES TUMORALES .....	15
10. FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA.....	16
11. AMINOÁCIDOS .....	18
12. ENFERMEDADES RARAS Y MITOCONDRIALES.....	19
13. PROTENAS .....	20
14. CÁNCER HEREDITARIO.....	23





## 2. PREANALÍTICA

### TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	ACTIVIDAD	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestra en la sala de extracciones del hospital	24/11/2017	Procedimiento interno  PT-CORE MUESTRAS-01 (Ed. 3; 11/06/2021) PT-CORE MUESTRAS-02 (Ed. 5; 13/11/2018) PT-CORE MUESTRAS-03 (Ed. 5; 20/11/2019)

### 3. ENZIMAS Y SUSTRATO

#### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Espectrometría	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD COBAS c701
Suero Plasma heparina litio	Alanina aminotransferasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-35
Suero Plasma heparina litio	Aspartato aminotransferasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-49
Suero Plasma heparina litio	Bilirrubina Total	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-36
Suero Plasma heparina litio	Bilirrubina Conjugada	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-10
Suero Plasma heparina litio	Colesterol	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-15
Suero Plasma heparina litio	Colesterol de HDL	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-14
-	Colesterol LDL (Friedewald)	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Colesterol No HDL	24/11/2017	Parámetro calculado
-	LDL-Colesterol/HDL- Colesterol	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Colesterol /HDL- Colesterol	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero Plasma heparina litio	Colinesterasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-53
Suero Plasma heparina litio	Creatina quinasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-32
Suero Plasma heparina litio	Fosfatasa alcalina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-28
Suero Plasma heparina litio	Gamma- Glutamyltransferasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-29
Suero Plasma heparina litio	Hierro (II+III)	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-44

Suero Plasma heparina litio	Lactato deshidrogenasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-45
Suero Plasma heparina litio	Lipasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-42
Suero Plasma heparina litio	Triglicéridos	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-34
Suero Plasma heparina litio Orina	Ácido Úrico	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-48
Suero Plasma heparina litio Orina	Magnesio	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-60
Suero Plasma heparina litio Orina	Urea	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-21
Suero Plasma heparina litio Orina	Creatinina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-39
-	Filtrado glomerular (CKD-EPI)	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Aclaramiento de creatinina	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Cociente Proteínas/Creatinina (orina)	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Índice Calcio/Creatinina (orina)	25/11/2017	Parámetro calculado
Suero Plasma heparina litio Orina	Alfa-Amilasa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-31
Suero Plasma heparina litio Orina	Calcio	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-18
-	Calcio corregido por Albumina	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Calcio/Creatinina en orina	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero Plasma heparina litio Orina	Fosforo inorgánico	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-43
Suero Plasma heparina litio Orina Líquido cefalorraquídeo	Glucosa	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-37

Plasma EDTA  Líquido cefalorraquídeo  Sangre total fluoruro de sodio/oxalato potásico y EDTA	Lactato	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-19
-	Lactato/Piruvato	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Cociente Proteínas/Creatinina en orina	24/11/2017	Parámetro calculado
Plasma EDTA	Amonio	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-08

## 4. GASOMETRIA, ELECTROLITOS, METABOLITOS Y OSMOLALIDAD

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO
Sangre heparina litio	pO <sub>2</sub> Lactato Glucosa Amperometría	22/03/2019- 15/09/2021	Gem Premier 5000 PT-BIO-CORE LAB-41
	pH pCO <sub>2</sub> Calcio iónico Potasio Sodio Cloro Potenciometría directa	22/03/2019- 15/09/2021	
-	sO <sub>2</sub> HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ebB ebECF Anión GAP	22/03/2019- 15/09/2021	Parámetro calculado

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio Orina	Osmolalidad Descenso del punto de congelación	24/11/2017	Equipo OsmoStation PT-BIO-CORE LAB-06

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Potenciometría Indirecta	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD COBAS 8000 módulo ISE
Suero Plasma heparina litio Orina	Sodio Potasio Cloro	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-22

## 5. MARCADORES CARDIACOS

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Módulo COBAS e801
Suero Plasma heparina litio	Creatina quinasa Isoenzima CK-MB (masa)	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-13
Suero Plasma heparina litio	Troponina T ultrasensible	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-07
Suero Plasma heparina litio	Pro-péptido natriurético terminal (NT-proBNP)	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-25

## 6. SISTEMÁTICO DE ORINA

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO
Orina	Sistemático de orina (tira reactiva) Espectrometría de reflectancia	24/11/2017	UnaMax / Sedimax
	Sedimento Microscopía digital	24/11/2017	PT-BIO-ORI-01

## 7. HORMONAS Y BIOMARCADORES

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD COBAS e801
Suero	Cortisol	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-24
-	Ratio Cortisol VAD/VCI	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Ratio Cortisol VAI/VCI	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero	Estradiol	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-18
Suero	Folitropina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-16
Suero	Insulina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-34
Suero	Lutropina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-17
Suero	Osteocalcina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-36
Suero	Parathormona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-38
Suero	Progesterona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-19
Suero	Prolactina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-20
Suero	SHBG (Globulina transportadora de hormonas sexuales)	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-22
Suero	Sulfato de deshidroepiandrosterona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-25
Suero	Testosterona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-21
-	Testosterona Libre	24/11/2017	Parámetro calculado
-	Testosterona Biodisponible	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero	Anticuerpos al receptor de TSH (anti-TSHR)	27/11/2020	PT-BIO-HOR_MT-33
Suero	Péptido C	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-35
Suero Plasma	Procalcitonina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-23
Suero Plasma	Tirotropina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-26

Suero Plasma	Tiroxina libre	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-27
Suero Plasma	Triiodotironina libre	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-28
Suero	Anticuerpos anti-TPO	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-31
Suero	Anticuerpos anti-TG	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-32

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método HPLC de intercambio iónico y detección espectrofotométrica	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD ADAMS A1c HA-8180V
Sangre total EDTA	Hemoglobina A1C	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-05

**LABORATORIO DE BIOQUÍMICA ESPECIALIZADA**

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS TECNOLOGÍA TRACE (Time-Resolved Amplified Criptate Emission)	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Kryptor Gold
Suero	Beta-gonadotropina coriónica libre ( $\beta$ hCG)	27/11/2020	PT-BIO-HOR_MT-72
Suero	Proteína plasmática asonada al embarazo (PAPP-A)	27/11/2020	

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Inmunoensayo Quimioluminiscente (CLIA)	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Liaison XL
Suero	Hormona de crecimiento	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-74
Plasma EDTA/hielo	ACTH	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-74
Plasma EDTA	Aldosterona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-74
-	Ratio Aldosterona/Cortisol VAD	14/04/2021	Parámetro calculado
-	Ratio Aldosterona/Cortisol VAI	14/04/2021	Parámetro calculado
Plasma EDTA	Renina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-74
-	Ratio Aldosterona/Renina	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero	IGF-1 (Somatomedina C)	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-74

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Espectrometría	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD A25BioSystems
Plasma EDTA	Beta-OH-butirato	22/03/2019	Kit BioSystems (12525) PT-BIO-TE-04
Plasma EDTA	Ácidos grasos libres (NEFA)	22/03/2019	Kit Instruchemie (3055) PT-BIO-TE-05
Sangre total EDTA	Piruvato	22/03/2019	Kit Instruchemie (2897) PT-BIO-TE-06
-	Lactato/Piruvato	22/03/2019	Parámetro calculado

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Alinity
Plasma EDTA	Homocisteína	24/11/2017	PT-BIO-TE-02

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Inmunoensayo Quimioluminiscente (CLIA)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Maglumi 2000
Suero	17-OH-Progesterona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-73
Suero	Delta4-Androstendiona	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-73
Suero	Gastrina-17	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-73

**CATECOLAMINAS Y METABOLITOS**

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método HPLC detección electroquímica	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Agilent 1260 Infinity II Kit: Recipe
Orina	Catecolaminas (adrenalina, noradrenalina y dopamina)	14/04/2019	PT-BIO-HOR_MT-71
-	Índice Noradrenalina/Adrenalina	14/04/2019	Parámetro calculado
-	Índice Dopamina/Noradrenalina	14/04/2019	Parámetro calculado
Orina	Metanefrinas (metanefrina, normetanefrina y 3- metoxitiramina)	14/04/2019	PT-BIO-HOR_MT-69
Orina	Ácido 5-OH-Indolacético Ácido Vanilmandélico Ácido Homovanílico	14/04/2019	PT-BIO-HOR_MT-68
-	Índice VMA/HVA	14/04/2019	Parámetro calculado

## 8. VITAMINAS

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método HPLC detección ultravioleta/visible	Fecha acreditación-modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Agilent 1260 Infinity II Kit: Recipe
Suero protegido de la luz	Vitamina A Vitamina E	14/04/2019	PT-BIO-TE-08

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Fecha acreditación-modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas e801
Suero	25-OH-Vitamina D	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-44
Suero	Vitamina B12	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-58
Suero	Folato	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-59

## 9. MARCADORES TUMORALES

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD COBAS e801
Suero Plasma Heparina Lítio	Gonadotropina corionica humana (hCG + betahCG)	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-23
Suero	Antígeno prostático específico total	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-55
Suero	Antígeno prostático específico libre	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-56
-	Ratio PSA Libre/PSA Total	24/11/2017	Parámetro calculado
Suero	Alfa-Fetoproteína	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-47
Suero	Antígeno CA 15.3	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-49
Suero	Antígeno CA 19.9	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-52
Suero	Antígeno CA 125	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-50
Suero	Antígeno CA 72.4	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-51
Suero	Antígeno carcinoembrionario	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-48
Suero	CYFRA 21-1	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-53
Suero	Enolasa específica neuronal	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-54
Suero	Tiroglobulina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-57

### LABORATORIO DE BIOQUÍMICA ESPECIALIZADA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método TECNOLOGÍA TRACE (Time-Resolved Amplified Criptate Emission)	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Kryptor Compact Plus
Suero	Cromogranina A	22/03/2019	PT-BIO-HOR_MT-70

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Inmunoensayo Quimioluminiscente (CLIA)	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Liaison XL
Suero	Calcitonina	24/11/2017	PT-BIO-HOR_MT-75

## 10. FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA

### LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas e800
Suero Plasma Heparina Litio	Digoxina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-56

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Interacción cinética de micropartículas (KIMS)	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas c701
Suero Plasma Heparina Litio	Carbamacepina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-54
Suero Plasma Heparina Litio	Fenitoína	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-33
Suero Plasma Heparina Litio	Fenobarbital	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-55
Suero	Vancomicina	24/11/2017	PT- BIO-CORE LAB-67

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Espectrometría	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas c701
Plasma	Etanol	22/03/2019	PT-BIO-CORE LAB-61

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Enzimoimmunoanálisis homogéneo	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas c701
Suero Plasma Heparina Litio	Ácido Valproico	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-57

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Espectrometría	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Cobas c701
Suero	Litio	14/07/2023	PT-BIO-CORE LAB-04

**LABORATORIO DE BIOQUÍMICA ESPECIALIZADA**

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método HPLC detección espectrofotométrica	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Agilent 1220 Kit: Chromsystems
Suero	10,11 epoxi-carbamacepina	24/11/2017	PT-BIO-FAR-008 PT-BIO-FAR-009 PT-BIO-FAR-010
	10-hidroxi-carbamacepina		
	Amitriptilina		
	Clomipramina		
	Clozapina		
	Desipramina		
	Etosuximida		
	Imipramina		
	Lamotrigina		
	Levetiracetam		
	Norclomipramina		
	Norclozapina		
	Nortriptilina		
Primidona			
-	Ratio Clozapina/Norclozapina	24/11/2017	Parámetro calculado

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método UPLC-MS/MS	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD XEVO TQ-XS Kit: ClinMass Plataforma TDM (Recipe)
Sangre EDTA	Everolimus	21/02/2025	PT-BIO-FAR-11
	Ciclosporina	21/02/2025	
	Tacrolimus	21/02/2025	
	Sirolimus	21/02/2025	
Suero Plasma heparina litio	5-Fluorocitosina	21/02/2025	PT-BIO-FAR-012
	Fluconazol	21/02/2025	
	Hidroxi-Itraconazol	21/02/2025	
	Isavuconazol	21/02/2025	
	Itraconazol	21/02/2025	
	Ketoconazol	21/02/2025	
	Posaconazol	21/02/2025	
Voriconazol	21/02/2025		

## 11. AMINOÁCIDOS

### LABORATORIO ESPECIALIZADO DE BIOQUIMICA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método HPLC de intercambio iónico Detección espectrofotométrica	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Biocrhom 30
Plasma  Orina  Líquido cefalorraquídeo	Ácido alfa-aminobutírico	24/11/2017	PT-BIO-TE-01
	Ácido Glutámico		
	Alanina		
	Arginina		
	Asparagina		
	Cistina		
	Citrulina		
	Fenilalanina		
	Fosfoetanolamina		
	Glicina		
	Glutamina		
	Hidroxiprolina		
	Histidina		
	Isoleucina		
	Leucina		
	Lisina		
	Metionina		
	Ornitina		
	Prolina		
	Serina		
Taurina			
Tirosina			
Treonina			
Valina			

## 12. ENFERMEDADES RARAS Y MITOCONDRIALES

### LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método PCR cuantitativa (Sondas TaqMan)	Fecha acreditación- modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD 7500 Fast Real-Time PCR System de Applied BioSystems
Músculo Hígado	Depleción de ADN mitocondrial	24/11/2017 (Se desacredita temporalmente el 14/02/2024)	PT-BIO-BM-MIT-01

### 13. PROTEINAS

#### LABORATORIO DE PROTEÍNAS

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroforesis capilar	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD V8/SAS
Suero Orina	Proteinograma	25/03/2022	PT-BIO-PRO-16

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Electroforesis con inmunofijación con Ac	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Easy g-26 Interlab/SAS
Suero Orina	Inmunofijación	25/03/2022	PT-BIO-PRO-17

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Turbidimetría	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Optilite
Suero	Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda	25/03/2022	PT-BIO-PRO-15
-	Cociente Kappa/Lambda	25/03/2022	Parámetro calculado
-	Diferencia entre CLL k/L	25/03/2022	Parámetro calculado
-	Índice Kappa/Lambda Libre	25/03/2022	Parámetro calculado

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Turbidimetría	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD Método CE-IVD Alinity
Suero	β2-microglobulina	25/03/2022	PT-BIO-PRO-18

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Espectrometría	Fecha acreditación-modificación	PROCEDIMIENTO Método CE-IVD COBAS c701
-------------------	---	---------------------------------	---

Suero Plasma heparina litio	Proteínas totales	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-52
Suero Plasma heparina litio	Albúmina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-30
Orina Líquido cefalorraquideo	Proteínas totales	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-11
-	Cociente Proteínas/Creatinina en orina	24/11/2017	Parámetro calculado

<b>ESPÉCIMEN/MUESTRA</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>Método</b> <b>Inmunoturbidimetría</b>	<b>Fecha</b> <b>acreditación-</b> <b>modificación</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>Método CE-IVD</b> <b>COBAS c701</b>
Suero Plasma heparina litio	ASLO	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-50
Suero Plasma heparina litio	Factor reumatoide	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-16
Suero Plasma heparina litio	Alfa-1-Antitripsina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-51
Suero Plasma heparina litio	Apolipoproteína A1	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-46
Suero Plasma heparina litio	Apolipoproteína B	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-47
Suero Plasma heparina litio	Ceruloplasmina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-09
Suero Plasma heparina litio	Ferritina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-26
Suero Plasma heparina litio	Prealbúmina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-17
Suero Plasma heparina litio	Proteína C reactiva	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-62
Suero Plasma heparina litio	Transferrina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-38
Suero Plasma heparina litio	IgG	14/07/2023	PT-BIO-CORE LAB-64
Suero Plasma heparina litio	IgA	14/07/2023	PT-BIO-CORE LAB-65
Suero Plasma heparina litio	IgM	14/07/2023	PT-BIO-CORE LAB-66
-	TIBC	24/11/2017	Parámetro calculado
-	% Saturación Transferrina	24/11/2017	Parámetro calculado
Orina	Albúmina	24/11/2017	PT-BIO-CORE LAB-58
-	Albúmina/Creatinina (orina)	24/11/2017	Parámetro calculado



## 14. CÁNCER HEREDITARIO

### LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método Secuenciación de nueva generación (NGS)	Fecha acreditación-modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Secuenciadores Illumina MiSeq y NextSeq
DNA extraído de sangre total EDTA	<p>Todos los exones que codifican proteínas con un relleno de +/- 25 pb para las transcripciones especificadas de los siguientes genes:</p> <p>· ACD (NM_001082486.2) · AIP (NM_003977.4) · AKT1 (ENST00000402615.6) · APC (NM_000038.5, NM_001127510.2, NM_001127511.2) · ATM (NM_000051.3) · AXIN2 (NM_004655) · BAP1 (NM_004656.4) · BARD1 (NM_000465.3, NM_001282543.1, NM_001282545.1, NM_001282548.1, NM_001282549.1) · BMPR1A (NM_004329.2) · BRCA1 (NM_007294.3, NM_007297.3, NM_007298.3, NM_007299.3, NM_007300.3) · BRCA2 (NM_000059.3) · BRIP1 (NM_032043.2) · CDH1 (NM_004360.4, M_001317184.1, NM_001317185.1, NM_001317186.1) · CDK4 (NM_000075.3) · CDKN2A (NM_000077.4, NM_058195.3, NM_058197.4, NM_001195132.1) · CHEK2 (NM_007194.3, NM_145862.2, NM_001005735.1, NM_001257387.1) · DICER1 (NM_030621.4) · EPCAM (NM_002354.2) · FAM175A (NM_139076.2, M_001345962.1) · FH (NM_000143.3) · FLCN (NM_144997, NM_144606) · GREM1 (NM_013372.7) · HBP2 (NM_004132.5) · HOXB13 (NM_006361.5) · MAX (NM_002382.4) · MC1R (NM_002386.3) · MEN1 (NM_000244.3, NM_130799.2, NM_130800.2, NM_130801.2, NM_130802.2, M_130803.2) · MET (NM_000245.3, NM_001127500.2, NM_001324401.1, NM_001324402.1)</p> <p>· MITF (NM_000248.3) · MLH1 (NM_000249.3, NM_001167617.1, NM_001167618.1, NM_001167619.1, NM_001258271.1) · MLH3 (NM_001040108.1) · MRE11 (NM_005590.3, NM_005591.3, NM_001330347.1) · MSH2 (NM_000251.2, NM_001258281.1) · MSH3 (NM_002439.5) · MSH6 (NM_000179.2, NM_001281492.1, NM_001281493.1, NM_001281494.1) · MUTYH (NM_012222.2, NM_001048171.1, NM_001048172.1, NM_001048173.1, NM_001048174.1) · NBN</p>	01/09/2021	PT-BIO-BM-CH-01 PT-BIO-BM-CH-02 PT-BIO-BM-CH-03 PT-BIO-BM-CH-07 PT-BIO-BM-CH-09

<p>(NM_002485.4, NM_001024688.2) · NF1 (NM_000267.3, NM_001042492.2, NM_001128147.2) · NF2 (NM_000268.3, NM_016418.5, NM_181825.2, NM_181828.2, NM_181829.2, NM_181830.2) · NTHL1 (NM_002528.7) · PALB2 (NM_024675.3) · PIK3CA (NM_006218.3) · PMS2 (NM_000535.6, NM_001322003.1, NM_001322004.1, NM_001322005.1, NM_001322006.1) · POLD1 (NM_002691.3, NM_001256849.1, NM_0013 8632.1) · POLE (NM_006231.3) · POT1 (NM_015450.2, NM_001042594.1) · PRKAR1A (ENST00000536854.6 )</p>			
<p>· PRSS1 (NM_002769.4) · PRSS1 (NM_002769.4) · PTCH1 (NM_000264.3, NM_001083602.1, NM_001083603.1, M_001083604.1, NM_001083605.1) · PTEN (NM_000314.6, NM_001304717.2, NM_001304718.1) · RAD50 (NM_005732.3) · RAD51C (NM_002876.3, NM_058216.2) · RAD51D (NM_002878.3, NM_133629.2, NM_001142571.1) · RET (NM_020630.4, NM_020975.4) · SDHA (NM_004168.3, NM_001294332.1, NM_001330758.1) · SDHAF2 (NM_017841.2) · SDHB (NM_003000.2) · SDHC (NM_003001.3, NM_001035511.1, NM_001035512.1, M_001035513.1, NM_001278172.1) · SDHD (NM_003002.3, NM_001276503.1, M_001276504.1, NM_001276506.1) · SLC45A2 (NM_016180.4) · SMAD4 (NM_005359.5) · SMARCB1 (NM_003073.4, NM_001007468.2, NM_001317946.1) · STK11 (NM_000455.4) · SUFU (NM_016169.3 ) · TERF2IP (NM_018975) · TERT (NM_198253.2, NM_001193376.1) · TMEM127 (NM_017849.3) · TP53 (NM_000546.5, NM_001126112.2, NM_001126113.2, NM_001126114.2, NM_001126115.1) · VHL (NM_000551.3, NM_198156.2) · XRCC2 (NM_005431.1)</p> <p>Las siguientes regiones específicas:</p> <p>· APC promoter 1B (chr5:112,042,983-112,043,620) · TERT promoter (chr5:1,295,105-1,295,163) · MSH2 inversion between exons 1-7 (Boland inversion) · chr1:201334382 (TNNT2) · chr2:220285666 (DES) · chr3:38592406 (SCN5A) · chr3:53700550 (CACNA1D) · chr10:18789724 (CACNB2) · chr6:7585967 (DSP) · chr7:91726927 (AKAP9) · hr10:75865065 (VCL) · chr12:22068849 (ABCC9) ·</p>			

	chr15:63351840 (TPM1) · chr3:14174427 (TMEM43) · chr5:155771579 (SGCD) · chrY:15591537 (UTY)		
--	---	--	--

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Sanger	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO Secuenciador 3130XL de Applied
DNA extraído de sangre total EDTA	Genes:APC, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NTHL1, PALB2, POLD1, POLE, RAD51C, RAD51D, SMAD4 Y TP53	24/11/2017	PT-BIO-BM-CH- 01PT-BIO-BM- CH-02PT-BIO- BM-CH-03PT- BIO-BM-CH- 07PT-BIO-BM- CH-09

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MLPA	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO 3100 Genetic Analyzer Systems
DNA extraído de sangre total EDTA	Genes: BRCA1-P002, BRCA2-P045, MLH1/MSH2-P248, MSH6/MUTYH-P0772, APC-P043, PMS2-P008, MUTYH-P378, PALB2, RAD50, RAD51D, RAD51C- P260	24/11/2017	PT-BIO-BM-CH- 01 PT-BIO-BM-CH- 02 IT-BIO-BM-CH-06 - MLPA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS PCR Multiplex Fluorescente y análisis de fragmentos	Fecha acreditación- modificación	Método CE-IVD PROCEDIMIENTO OncoMate™ MSI Dx Analysis System

Parafina (FFPE) Tejido endoscópico Sangre EDTA	Inestabilidad de microsatélites	Pendiente	PT-BIO-BM-CH-11
<b>ESPÉCIMEN/MUESTRA</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> Methylation-specific MLPA (MS-MLPA) y análisis de fragmentos	<b>Fecha acreditación-modificación</b>	<b>Método CE-IVD PROCEDIMIENTO</b> ABI 3110XL Genetic Analyzer Systems
Parafina (FFPE) Sangre EDTA	Metilación del promotor del gen MLH1	Pendiente	PT-BIO-BM-CH-10

## CONTROL DE CAMBIOS

Edición	Cambio realizado	Fecha
Ed 4	Inclusión de casas comerciales utilizadas para Hibridación in situ fluorescente y creación una nueva hoja excell de control de cambios	10/05/2023

SERVICIO DE GENÉTICA

CARIOTIPO-ONCOHEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN/ MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS <b>Microscopía óptica</b>	MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO <b>Protocolo reconocido</b>
Sangre periférica	Cariotipo bandas G		22/03/2019	PT-GENE-05
Médula ósea				
Ganglio				

ESPÉCIMEN/MUESTR A	PRUEBAS/ESTUDIOS <b>Hibridación in situ fluorescente (FISH): sondas de locus específicas dual color, dual fusion y break apart</b>	MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO <b>Método CE-IVD Metasystems/Vysis Thermobrite, Microscopía de fluorescencia, Imaging System Metasystem ISIS 5.3.14</b>
Sangre periférica  Médula ósea  Ganglio medular	<b>Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas</b>			PT-GENE-06 (Ed.5)
	<b>Leucemia mieloide crónica</b>			
	LSI t(9;22) BCR/ABL Dual Color Dual Fusion		22/03/2019	
	LSI 9q34 SpectrumAqua		22/03/2019	
	LSI PDGFRB (5q32-q33) Break Apart		22/03/2019	
	LSI FGFR1 (8p11)Dual Color Break Apart		22/03/2019	
	XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)		22/03/2019	
	<b>Leucemia mieloide aguda</b>			
	LSI inv(3) RPN1/MECOM Dual Fusion		22/03/2019	
	XL inv(3) MECOM Break Apart		22/03/2019	
	XL 5q31/5q33/5p15 Tricolor		22/03/2019	
	XL 7q22/7q36 Tricolor (7q22/7q36/CEP7)		22/03/2019	
	LSI 7q31 (D7S486) SpectrumOrange/CEP 7 SpectrumGreen		22/03/2019	
	Centrómero 8 SpectrumOrange (CEP 8)		22/03/2019	
	LSI t(8;21)RUNX1/RUNX1T1 (AML1/ETO)DC Dual Fusion		22/03/2019	
	LSI t(9;22) BCR/ABL Dual Color Dual Fusion		22/03/2019	
	XL reord MLL (11q23) plus Break apart		22/03/2019	
	XL reord ETV6 (12p13) Break Apart		22/03/2019	
	LSI inv(16) CBFβ/MYH11 Break Apart		22/03/2019	
	LSI reord. (17q21.1) RARA Break Apart		22/03/2019	
	LSI t(15;17) PML/RARA Dual Color Dual Fusion		22/03/2019	
	XL 20q12/20qter Dual Color		22/03/2019	
	XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)		22/03/2019	
	Reord NUP98 (11p15) Break Apart		21/12/2020	
	Delección 5q31/5q33 (EGR1/RPS14) DC		09/03/2021	

SERVICIO DE GENÉTICA

Reord KMT2A (11q23) Break Apart	08/04/2022
Delección 7q22/7q31 Tricolor (7q22/7q31/CEP7)	08/04/2022
<b>Leucemia linfoide crónica</b>	
LLC Multi-Color Kit : LSI p53/LSI ATM-LSI 13q14/LSI 13q34/CEP 12	22/03/2019
XL MYB 6q21/6q23 Dual color	22/03/2019
LSI MYB (6q23) SpectrumAqua	22/03/2019
LSI CCND1 (11q13) Break Apart	22/03/2019
LSI ATM (11q22.3) SpOrange/CEP 11 SpGreen	22/03/2019
LSI t(11;14) IgH/CCND1 Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
CEP 12 SpectrumOrange, IVD Kit	22/03/2019
XL reord. IGH (14q32) plus Break Apart	22/03/2019
LSI t(14;18) IGH/BCL2 Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)	22/03/2019
<b>Leucemia linfoide aguda</b>	
LSI t(1;19) TCF3/ PBX1 Dual Fusion	22/03/2019
LSI MYB (6q23) SpectrumAqua	22/03/2019
LSI MYC Dual Color Break Apart	22/03/2019
LSI t(8;14) IgH/MYC, CEP 8 Tri-Color	22/03/2019
LSI p16 (CDKN2A, 9p21) SpOrange/CEP 9 SpGreen	22/03/2019
XL t(6;9) DEK/NUP214 Translocation/Dual Fusion	22/03/2019
LSI t(9;22) BCR/ABL Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
XL reord MLL (11q23) plus Break Apart	22/03/2019
XL reord ETV6 (12p13) Break Apart	22/03/2019
LSI t(12;21)ETV6/RUNX1 DC Dual fusión	22/03/2019
LSI TRA/D (TCR alpha/delta)(14q11) Break Apart	22/03/2019
XL reord E2A (19p13 TCF3) Break Apart	22/03/2019
XL reord RUNX1 (21q22) Break apart	22/03/2019
Reord CRFL (Xp22/Yp11) Break Apart	30/03/2021
Reord KMT2A (11q23) Break apart	08/04/2022
XL ABL1 (9q34) Break apart	08/04/2022
<b>Síndromes mielodisplásicos</b>	
XL 5q31/5q33/5p15 Tricolor	22/03/2019
XL 7q22/7q36 Tricolor (7q22/7q36/cep7)	22/03/2019
CEP 8 SpectrumOrange, IVD Kit	22/03/2019
XL reord ETV6 (12p13) DC BA	22/03/2019
XL 20q12/20qter Dual Color	22/03/2019
CEP X SpectrumOrange/CEP Y SpectrumGreen	22/03/2019
Delección 5q31/5q33 (EGR1/RPS14) Dual Color	09/03/2021
Delección 7q22/7q31 Tricolor (7q22/7q31/CEP7)	08/04/2022
<b>Mieloma Múltiple</b>	
XL 1q21/1p32 (CKS1B/CDKN2C) Dual Color	22/03/2019

SERVICIO DE GENÉTICA

XL RB1/DLEU/LAMP Tricolor (13q14/D13S319/13q34)	22/03/2019
XL reord. IGH (14q32) plus Break Apart	22/03/2019
XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)	22/03/2019
LSI t(11;14) IgH/CCND1 XT Dual Fusion	22/03/2019
LSI t(14;16) IgH/MAF Dual Fusion	22/03/2019
LSI t(4;14) IgH/FGFR3 Dual Fusion	22/03/2019
XL t(14;20) IGH/MAFB Dual Fusion	22/03/2019
XL t(6;14) IGH/CCND3 Dual Fusion	22/03/2019
MM Aneuploidy MultiColor Panel	22/03/2019
<b>Linfomas no-Hodgkins</b>	
LSI ALK (reord. 2p23, t(2;5) Break Apart	22/03/2019
LSI IgK (reord. 2p11) Break Apart	22/03/2019
LSI BCL6 (reord/inv 3q27) Break Apart	22/03/2019
LSI MYC (reord 8q24) Break Apart	22/03/2019
LSI t(8;14) IgH/MYC, CEP 8 Tri-Color	22/03/2019
LSI CCND1 (reord 11q13) Break Apart	22/03/2019
LSI t(11;14) IgH/CCND1 Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
LSI t(11;18) BIRC3(API2)/MALT1 DC Dual Fusion	22/03/2019
XL reord. IGH (14q32) plus Break Apart	22/03/2019
LSI t(14;18) IGH/BCL2 Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
LSI t(14;18) IgH/MALT1 Dual Color Dual Fusion	22/03/2019
XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)	22/03/2019
LSI BCL2 (18q21) Break Apart	22/03/2019
LSI MALT1 (18q21) Break Apart	22/03/2019
LSI IgL (reord. 22q11) Break Apart	22/03/2019
<b>Neoplasias mieloprofilferativas /mielodisplasicas</b>	
XL 1q21/1p32 (CKS1B/CDKN2C) Dual color	22/03/2019
LSI 4q12 (FIP1L1-PDGFR) t(4q12) TriColor	22/03/2019
LSI PDGFRB (5q32-q33) Break Apart	22/03/2019
XL 5q31/5q33/5p15 Tricolor	22/03/2019
XL 7q22/7q36/CEP7 Tricolor	22/03/2019
LSI 7q31 (D7S486) SpO/CEP 7 SpG	22/03/2019
LSI 8p11 (FGFR1)Dual Color Break Apart	22/03/2019
CEP 8 SpectrumOrange, IVD Kit	22/03/2019
CEP 9 Spectrum Orange/Green,	22/03/2019
XL JAK2 (9p24) Break Apart	22/03/2019
XL RB1/DLEU/LAMP Tricolor (13q14/D13S319/13q34)	22/03/2019
XL iso(17q) 17p13/17q22 (TP53/MPO)	22/03/2019
XL 20q12/20qter Dual Color	22/03/2019
CEP X SpectrumOrange/CEP Y SpectrumGreen	22/03/2019
Delección 5q31/5q33	09/03/2021
Sondas Painting de cromosomas 1-22, X, Y.	22/03/2019
Sondas Centroméricas de cromosomas 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20, X, Y.	22/03/2019
Sondas Teloméricas de cromosomas: 1-22, X, Y.	22/03/2019

DIAGNÓSTICO PRENATAL

ESPÉCIMEN/ MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO Secuenciación Masiva (NGS)	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO Método comercial Equipos de análisis: Robot MicroLab Star (Hamilton) Cuantificador de ADN (SpectraMax. Gemini XPS) Secuenciador NextSeq 500 (Illumina) Servidor Veriseq (Illumina)
Plasma materno	Test prenatal no invasivo para la determinación de aneuploidías de los cromosomas 13, 18, 21 par sexual y determinación de sexo	En proceso	IT-GENE-420- TPNI



CITOHEMATIMETRÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemograma <i>Impedancia electrónica: recuento absoluto de hematíes, plaquetas y leucocitos.</i> <i>Espectrofotometría: cuantificación de hemoglobina.</i> <i>Láser óptico (tecnología VCS): diferencial leucocitario.</i>	24/11/2017	Método comercial Unicell DxH800/ Unicell DXH900  PT-HEM-CORE LAB-01
Sangre citrato	Recuento de plaquetas		
Sangre EDTA	Examen morfológico de extensión de sangre periférica <i>Microscopía óptica</i>	24/11/2017	Procedimiento interno PT-HEM-CITO-01

COAGULACIÓN

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO Método comercial
Plasma citratado	Tiempo de Protrombina <i>Coagulometría</i>	24/11/2017	Método comercial ACL TOP 550 y ACL TOP 750 PT-HEM-CORE LAB-02
	Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado <i>Coagulometría</i>	24/11/2017	Método comercial ACL TOP 550 y ACL TOP 750 PT-HEM-CORE LAB-03
	Fibrinógeno derivado <i>Coagulometría</i>	24/11/2017	Método comercial ACL TOP 550 y ACL TOP 750 PT-HEM-CORE LAB-04
	Fibrinógeno Clauss <i>Coagulometría</i>	24/11/2017	Método comercial ACL TOP 550 y ACL TOP 750 PT-HEM-CORE LAB-05
	Antitrombina <i>Método cromogénico</i>	22/03/2019	Método comercial ACL TOP 550 PT-HEM-COAG-03
	Factor VIII <i>Coagulometría</i>	22/03/2019	Método comercial ACL TOP 550 PT-HEM-COAG-04

ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO Método comercial
Sangre EDTA	Hemoglobina A2 <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	24/11/2017	Método comercial Equipo HPLC Variant II PT-HEM-ERITRO-01
	Hemoglobina fetal <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	24/11/2017	

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Cuantificación de CD 34 en sangre periférica. Recuento leucocitario	22/03/2019	Protocolo reconocido (guías ISHAGE) FACS CANTO II, FACS LYRIC, Beckman Coulter DXH520 PT-HEM-CMF-01 y PT-HEM-CMF-04
	Anticuerpo Clona. Impedancia electrónica.		
	CD45 FITC BDBiosciences 2D1		
	CD34 PE BDBiosciences 8G12		
Producto de aféresis	Cuantificación de CD 34 en producto de aféresis. Recuento leucocitario.	22/03/2019	Protocolo reconocido (guías ISHAGE) FACS CANTO II, FACS LYRIC, Beckman Coulter DXH520 PT-HEM-CMF-02 y PT-HEM-CMF-05
	Anticuerpo Clona. Impedancia electrónica.		
	CD45 FITC BDBiosciences 2D1		
	CD34 PE BDBiosciences 8G12		

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea	Cuantificación de BCRABL (p210) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual PCR cuantitativa a tiempo real	24/11/2017	Procedimiento interno ABI Prism 7900HT; Termociclador Eppendorf PT-HEM-BM-05
	Cuantificación de la expresión BCRABL p190 para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual PCR cuantitativa a tiempo real	22/03/2019	Procedimiento interno ABI Prism 7900HT; Termociclador Eppendorf PT-HEM-BM-80
Sangre EDTA Médula ósea	Estudio de variantes en 64 genes asociados a patología mielóide Panel de genes: ANKRD26, ASXL1, ATG2B, BCOR, BCORL1, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, CUX1, DDX41, DNMT3A, EGLN1, EPAS1, EPOR, ETNK1, ETV6, EZH2, FLT3, GATA2, GNAS, GNB1, GSKIP, IDH1, IDH2, JAK2, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, MBD4, MBL, NF1, NFE2, NRAS, NRAS, PLEK, PRM15	22/03/2019	Procedimiento interno PT-HEM-BM-73 - Equipo: Ion S5XL System - Kit de preparación de librerías: AMPLISEQ - Pipeline: RAW DATA -> ALIGNMENT - IGV
	Estudio de variantes en 41 genes asociados a patología linfóide Panel de genes: JAK1, NRAS, XPO1, CXCR4, SF3B1, MYD88, KLHL6, WHSC1, FBXW7, IRF4, IKZF1, NFKBIE, POT1, BRAF, EZH2, IL7, CDKN2A, PAX5, NOTCH1, JAK2, EGR2, BIRC3, ATM, KRAS, KMT2D	22/03/2019	Procedimiento interno PT-HEM-BM-79 - Equipo: Ion S5XL System - Kit de preparación de librerías: AMPLISEQ
	Análisis de duplicaciones internas en tándem en FLT3 en pacientes con leucemia mieloblástica aguda Electroforesis capilar	22/03/2019	Procedimiento interno PT-HEM-BM-13 Equipo: Termociclador + ABI 3130 Genetic Analyzer
	Detección de quimerismo hemapoyético de SNV o Indels PCR cuantitativa	27/11/2020	Procedimiento interno Equipo: ABI Prism 7900HT; QuantStudio5; Termociclador Eppendorf
	Detección de quimerismo hematopoyético de STR por análisis de fragmentos Electroforesis capilar	27/11/2020	Procedimiento interno Equipo: Termociclador + ABI 3130 Genetic Analyzer PT-HEM-BM-93



## LISTADO DE ANÁLISIS ACREDITADOS-INMUNOLOGÍA

### INMUNOQUÍMICA

La flexibilidad de las pruebas indicadas se aplica según el documento PT-INMN-01

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Suero	Complemento C3	24/11/2017	<b>Método comercial</b>
	Complemento C4		Nefelómetros IMAGE 800
	Complemento C1q		PT-INMN-IQ-15 (Ed. 5; 29/01/2021)
	C1 inhibidor		
	Nefelometría		
	IgG	24/11/2017	<b>Método comercial</b>
IgA	Nefelómetros IMAGE 800		
IgM	PT-INMN-IQ-20 (Ed. 6; 29/01/2021)		
IgE			
Nefelometría			
Subclases de IgG	27/11/2020	<b>Método comercial</b>	
Turbidimetría		Turbidímetro Optilite	
		PT-INMN-IQ-22 (Ed. 3; 29/01/2021)	
Cadenas ligeras libres	27/11/2020	<b>Método comercial</b>	
Turbidimetría		Turbidímetro Optilite	
		PT-INMN-IQ-23 (Ed. 2; 29/01/2021)	
Paraproteínas	27/11/2020	<b>Método comercial</b>	
Inmunofijación		Equipo Hydrasys	
		PT-INMN-IQ-03 (Ed. 3; 29/01/2021)	

### AUTOINMUNIDAD

La flexibilidad de las pruebas indicadas se aplica según el documento PT-INMN-01



ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Suero	Anticuerpos anti péptido cíclico citrulinado  Citometría de flujo de microesferas	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Equipo Bioplex 2200 <i>PT-INMN-AU-01 (Ed. 4; 19/04/2023)</i>
	Anticuerpos anti beta2 glicoproteína de isotipos IgG e IgM  Citometria de flujo de microesferas	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Equipo Bioplex 2200 <i>PT-INMN-AU-02 (Ed. 2; 29/01/2021)</i>
	Anticuerpos anti cardiolipina de isotipos IgG e IgM  Citometria de flujo de microesferas	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Equipo Bioplex 2200 <i>PT-INMN-AU-02 (Ed. 2; 29/01/2021)</i>
	Screening de anticuerpos antinucleares multiplex  Citometria de flujo de microesferas cubiertas de 12 antígenos asociados a enfermedades autoinmunitarias sistémicas (dsDNA, cromatina, proteína ribosómica, SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, SmRNP, RNP 68, Scl-70, Jo-1 y Prot. Centromérica-B).	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Equipo Bioplex 2200 <i>PT-INMN-AU-04 (Ed. 3; 29/01/2021)</i>



### INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	<u>Estudio de poblaciones linfocitarias</u> Cuantificación linfocitos T CD3+ Cuantificación linfocitos T CD4+ Cuantificación linfocitos T CD8+ Cuantificación linfocitos B CD19+  Citometría de flujo	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Citómetro de flujo AQUIOS de Beckman Coulter  PT-INMN-CEL-03 (Ed. 3; 4/10/2019)
Suero	<u>Cuantificación de CD25 soluble</u> (CD25s)  Elisa	24/11/2017	<b>Método comercial</b>  Kit Human CD25 soluble (DR2A00) Equipo: robot ELISA DSX de Paalex PT-INMN-CEL-02 (Ed. 5; 3/06/2022)

## INMUNOGENÉTICA

La flexibilidad de las pruebas indicadas se aplica según el documento PT-INMN-03 y 04

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	<u>Estudio de síndrome de X frágil</u> mediante la determinación del número de repeticiones CGG en el gen FMR1  PCR y análisis de fragmentos	24/11/2017  Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b>  AmpliDx PCR/CE FMR1 Kit de ASURAGEN <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9600; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 well Secuenciador SeqStudio Genetic Analyzer PT-INMN-GEN-04 (Ed. 4; 25/10/2022)
	<u>Estudio de fibrosis quística</u>  Análisis mediante PCR y análisis de fragmentos de las siguientes mutaciones del gen CFTR (1078delT,3120+1G>A ,I336K, R117H, 1609delCA, 3272-26A>G, I507del, R334W, 1677delTA, 3659delC, L1065P, R347H, 1717-1G>A, 3849+10kbC>T, L1077P, R347P, 1811+1,6kbA>G, 621+1G>T, 206W, R553X, 1812-1G>A, 711+1G>T, M1101K R560T, 1898+1G>A, 712-1G>T, N1303K R709X, 1898+3A>G, CFTRdele2,3(21kb), P205S S549R (T>G), 2143delT, F508del, Q1100P, T338I, 2183AA>G, G542X, Q890X, V232D, 2184insA, G551D, R1066C, W1282X, 2789+5G>A, G85E, R1162X, Y1092X(C>A), 2869insG, H199Y, R117C, Alelo 5T (9-13TG))	24/11/2017  Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b>  Devyser CFTR Core test Kit y Devysert CFTR Iberia test kit de PALEX. <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 well; Secuenciador Seqstudio Genetic Analyzer  PT-INMN-GEN-06 (Ed. 4; 07/10/2022)
	<u>Estudio de hemocromatosis</u> Análisis del gen HFE (H63D y C282Y) Enfermedad testada por técnica PCR-light cycler y curvas de fusión	24/11/2017  Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> LightMix in-vitro diagnostics Kit HFE H63D, S65C and C282Y de TIB-MOLBOL (Roche). <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact;Termocicladores LightCycler 2.0 y LC480 (Roche) PT-INMN-GEN-07 (Ed. 4; 15/01/2021)



 <p>Hospital Universitario 12 de Octubre</p> <p>SERVICIO DE INMUNOLOGÍA</p>	<p>F-INMN-74</p> <p><b>LISTADO DE: ANÁLISIS ACREDITADOS</b></p>	<p>Fecha: 04/2024</p> <p>Edición 10</p> <p>Página 6 de 10</p>
--	---	---

		<p>Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact;</p> <p>Termocicladores PCR: System GeneAmp 9600, System GeneAmp 9700 y Verity</p> <p>Secuenciador SeqStudio Genetic Analyzer</p> <p>PT-INMN-GEN-27 (Ed. 4; 15/10/2022)</p>
--	--	---

## HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE

(Requisitos adicionales: EFI-Standard Version 8.0)

La flexibilidad de las pruebas indicadas se aplica según el documento PT-INMN-05

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
<b>TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS Y PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS</b>			
Sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) / PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<p><b>Método comercial</b></p> <p>-LabType-SSO Class I A Typing Test</p> <p>-LabType-SSO Class I B Typing Test</p> <p>-Kit LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit</p> <p><b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 well; Luminex LabScan 100 y 3D</p> <p>PT-INMN-HLA-01 (Ed 3; 18/01/2021)</p> <p>PT-INMN-HLA-11 (Ed 5 ; 24/09/2022)</p>
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1)/ PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<p><b>Método comercial</b></p> <p>-LabType-SSO Class II DRB1 TypingTest</p> <p>-LabType-SSO Class II DPA/DPB TypingTest</p> <p>-Kit LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit</p> <p><b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 well; Luminex LabScan 100 y 3D</p> <p>PT-INMN-HLA-01 (Ed 3; 18/01/2021)</p> <p>PT-INMN-HLA-11 (Ed 5; 24/09/2022)</p>

	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) y Clase II (HLA-DRB1, HLA-DQB1, HLA-DPB1) NGS (Sistema de Secuenciación Masiva o de Alto Rendimiento)	18/12/2021 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> -Kit TIPAJE HLA NGS multiplex A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact Termociclador Veriti 96 well, MiSeq Illumina PT-INMN-HLA-19 (ed 2; 25/06/2021)
Bazo / Ganglio / sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A; HLA-B; HLA-C) /PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> -Micro SSP Genetic HLA Class I DNA Typing-Tray <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96PT-INMN-HLA-06 (ed 4; 30/05/2022)
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) / PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> -Micro SSP Genetic HLA Class II DNA Typing-Tray <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 PT-INMN-HLA-06 (ed 4; 30/05/2022)
	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) y II (HLA-DRB1, HLA-DRB3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1) <b>Real Time-PCR</b>	31/10/2020 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> -kit RT-PCR LOCUS: A,B,C,DRB1,DRB3/4/5, DQA1,DQB1,DPA1,DPB1 <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact;Termociclador LightCycler LC480 II (Roche) PT-INMN-HLA-18 (ed 3; 31/08/2022)
Suero	Detección de Anticuerpos anti-HLA/ Citometría de flujo con microesferas	24/10/2017	<b>Método comercial</b> -Labscreen Mixed-Luminex <b>Equipos de análisis:</b> Luminex LabScan 100 y 3D PT-INMN-HLA-08 (Ed2; 10/09/2019)



	Análisis de Especificidades de Anticuerpos anti-HLA / Citometría de flujo con microesferas	24/11/2017	<b>Método comercial</b> -Labscreen Single Antigen HLA Class I Antibody Detection Test -Labscreen Single Antigen HLA Class II Antibody Detection Test <b>Equipos de análisis:</b> Luminex LabScan 100 y 3D PT-INMN-HLA-08 (Ed2; 10/09/2019)
	Detección de Anticuerpos anti-HLA/ Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)	24/11/2017	<b>Procedimiento interno</b> PT-INMN-HLA-09 (Ed 1; 20/11/2015)
Bazo / Ganglio, del donante+ suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante cadáver) / Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)	24/11/2017	<b>Procedimiento interno</b> PT-INMN-HLA-07 (Ed 4; 8/10/2021)PT-INMN-HLA-10 (Ed; 1/11/2015)
Sangre total-EDTA / Sangre total-HEPARINA, del donante + suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) / Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)	24/11/2017	<b>Procedimiento interno</b> PT-INMN-HLA-07 (Ed 4; 8/10/2021)
	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) / Citometría de flujo	24/11/2017 Actualización citómetro de flujo Navios 30/09/2022	<b>Procedimiento interno</b> <b>Equipos de análisis:</b> Citómetro de flujo Navios de Beckman Coulter PT-INMN-HLA-04 (Ed 4; 30/09/2022)

**ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD**

Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 / Real Time-PCR	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> Kit GeneVinSet B27 <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador LightCycler LC480 (Roche) PT-INMN-HLA-03 (Ed 4; 5/04/2024)
-------------------	--	---	--



Determinación de la presencia del alelo HLA-B*57:01 / Time-PCR	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> Kit GeneVinSet HLA-B57 <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador LightCycler LC480 (Roche) PT-INMN-HLA-12 (Ed 4; 31/03/2022)
Tipaje HLA Clase I ó Clase II asociado a enfermedad excepto a HLA-B27 / PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)	24/11/2017 Actualización extractor MagNA Pure 24 Compact 1/04/2023	<b>Método comercial</b> -LabType-SSO Class I A Typing Test-Luminex -LabType-SSO Class I B Typing Test-Luminex -LIFECODES HLA-C eRES SSO Typing Kit -LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit -LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit <b>Equipos de análisis:</b> Extractor de DNA MagNA Pure 24 Compact; Termociclador PCR System GeneAmp 9700; Termociclador Veriti 96 well; Luminex LabScan 100 y 3D PT-INMN-HLA-13 (Ed 2; 9/09/2019) PT-INMN-HLA-11 (Ed 5; 24/09/2022)



**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>EDICION</b>	<b>FECHA</b>	<b>CAUSA DEL CAMBIO</b>
7	18/04/2023	Nueva ed4 del PT-INMN-AU-01 POR CAMBIO DE VALOR DE REFERENCIA
7	18/04/2023	Nuevo citómetro de flujo Navios en PT-INMN-HLA-04 (Ed 4).
7	08/10/2021	Nueva ed4 del PT-INMN-HLA-07
8	1/01/2024	Se elimina del alcance los PT-INMN-CEL-01, 04 y 05.
9	05/04/2024	Se añade ed.4 del PT-INMN-HLA-03
10	18/11/2024	Se añade documentación de alcance flexible

*Procedimiento técnico para la verificación de métodos que cumple con los criterios de Alcance Flexible (PT-MIC-03)*

**BACTERIOLOGÍA**

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Orina	Cultivo	22/03/2019	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08
	Detección de antígeno de Legionella pneumophila y Streptococcus pneumoniae <i>Inmunofluorescencia</i>	24/11/2023	Método CE-IVD (2) Legionella Ag FIA (SD Biosensor) S. pneumoniae Ag FIA (SD Biosensor) IT-MIC-BAC-16
Heces	Cultivo	22/03/2019	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-09
	Detección de antígeno glutamato deshidrogenasa y de Toxinas A y B de <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	24/11/2023	Método CE-IVD (2) C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE (TECHLAB) IT-MIC-BAC-18
	Detección de Toxina B, Toxina binaria y ribotipo 027 de Clostridioides difficile <i>PCR en tiempo real</i>		Método CE-IVD (2) Xpert C. difficile BT (Cepheid) IT-MIC-MOL-05
Sangre	Cultivo <i>Tinción de Gram</i> Antibiograma manual disco Antibiograma manual tiras de gradiente	27/11/2020	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-10 IT-MIC-BAC-11 IT-MIC-BAC-12 IT-MIC-BAC-13 IT-MIC-BAC-14
	Detección de genes de identificación de Staphylococcus aureus (spa) y genes de resistencia a metilina (SCCmec/orfX, mecA) <i>PCR en tiempo real</i>	24/11/2023	Método CE-IVD (2) Xpert MRSA/SA Blood culture (Cepheid) IT-MIC-MOL-05
Muestras clínicas abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar)	Cultivo <i>Tinción de Gram</i>	24/11/2023	Protocolo reconocido Protocolo publicado PT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
Exudado nasal	Cultivo del estado de portador de Staphylococcus aureus	24/11/2023	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-09

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

LCR	Cultivo Tinción de Gram	24/11/2023	Protocolo reconocido Protocolo publicado PT-MIC-SNC-01 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05
Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, Muestras clínicas abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), Muestras de colonización exudado nasal) y LCR	Identificación microbiana Espectrometría de masas MALDI-TOF MS	22/03/2019 (ya acreditado para muestras procedentes de orina, heces y sangre)	Método CE-IVD (2) Bruker Microflex PT-MIC-BAC-01 IT-MIC-BAC-01 Método CE-IVD (2) Microscan WalkAway 96 Plus PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-02
	Identificación de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido Pruebas bioquímicas automatizadas		Método CE-IVD (2) Microscan WalkAway 96 Plus PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-02
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos Microdilución		Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-07
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer) Difusión en tiras de gradiente (E-test)	24/11/2023	
	<b>Detección fenotípica de carbapenemasas (1)</b>		
Detección fenotípica de carbapenemasas (blaKPC, blaVIM, blaIMP, blaNDM, blaOXA-48like) Inmunocromatografía	24/11/2023	Método CE-IVD (2) NG-TEST CARBA-5 (NG.BIOTECH) IT-MIC-BAC-15	

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

MICOBACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Espustos, BAS, BAL, Jugos gástricos)	Detección de micobacterias mediante microscopía <i>Tinción de auramina</i>	24/11/2023	<i>Procedimiento publicado</i> PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-01
Abscesos/pus Biopsias/tejidos	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	24/11/2023	<i>Protocolo reconocido</i> <i>Método CE-IVD (2)</i> PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Muestras respiratorias: Espusto Jugos gástricos	Detección molecular de Mycobacterium tuberculosis complex y resistencia a rifampicina <i>PCR en tiempo real</i>	24/11/2023	<i>Procedimiento interno (2)</i> <i>Xpert MTB/XDR, Cepheid</i> IT-MIC-MB-05 (Ed.1; 28/02/2022) IT-MIC-MOL-05 (Ed.2; 24/04/2023)
Cepa aislada	Identificación de M.tuberculosis complex <i>Inmunocromatografía</i>	24/11/2023	<i>Método CE-IVD (2)</i> <i>Bioline, TB Ag MPT64, Abbott</i> PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-06
Cepa aislada	<b>Identificación de especies del complejo M. tuberculosis, especies de micobacterias no tuberculosas y</b>		
	Identificación de especies del complejo M. tuberculosis (M. tuberculosis/M. canettii, M. africanum, M. microti, M. bovis subsp bovis, M. bovis subsp. caprae, BCG), especies de micobacterias no tuberculosas (M.avium, M.chelonae, M.fortuitum (grupo, M.gordonae, M. intracellulare, M. scrofulaceum, M. interjectum, M. szulgai, M. kansasii, M. malmoense, M. marinum M. ulcerans, M. xenopi, M. simiae, M.mucogenicum, M. goodii, M. celatum I+III, M. smegmatis, M. genavense, M. lentiflavum, M. heckeshornense, M. szulgai, M. intermedium, M. phlei, M. haemophilum, M. kansasii, M. ulcerans, M. gastri, M. asiaticum, M. shimodei, M. abscessus subsp. abscessus, M. abscessus subsp. massiliense, M. abscessus subsp. bolletii) y genes de resistencia antibiótica (erm, rrl, rrs, rpoB, KatG, InhA) <i>Hibridación reversa</i>	24/11/2023	<i>Método CE-IVD (2)</i> <i>GenoLyse DNA extraction kit, Hain Lifescience</i> <i>GenoType® NTM-DR//AS//CM//MTBC, Hain Lifescience</i>  PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-08 IT-MIC-MB-09 IT-MIC-MB-10 IT-MIC-MB-11
Cepa aislada	<b>Estudio de sensibilidad a los antibióticos para M. tuberculosis complex (1)</b>		
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos (Estreptomina, isoniacida, rifampicina, Etambutol) para M. tuberculosis complex <i>Método semiautomático en medio líquido (MGIT 960)</i>	24/11/2023	<i>Método CE-IVD (2)</i> <i>BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit; BD BACTEC MGIT 960 PZA Kit; BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit</i> <i>Equipo: BD BACTEC MGIT 320, Becton Dickinson.</i>  PT-MIC-MB-01  IT-MIC-MB-07

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

Orina	Cultivo de micobacterias Medio líquido automatizado MGIT		Protocolo reconocido Método CE-IVD (2) PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Sangre	Cultivo micobacterias	24/11/2023	Protocolo reconocido  Método CE-IVD (2) BD BACTEC. Myco/F Lytic. Culture Vials. BD BACTEC FX40, Becton Dickinson.  PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-04
	Detección de interferón gamma frente a antígenos de Mycobacterium tuberculosis  Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)	24/11/2023	Método CE-IVD (2) QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus), QIAGEN Equipo: LIAISON XL, DiaSorin  PT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-12

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Exudado uretral Exudado endocervical Exudado vaginal Exudado rectal Exudado faríngeo	<b>Detección de bacterias y parásitos causantes de infección de transmisión sexual (1)</b>  Detección de patógenos causantes de infecciones de transmisión sexual: Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium y Trichomonas vaginalis  Transcription mediated amplification (TMA)	27/11/2020	<b>Método CE-IVD (2)</b> Aptima™ CT/NG Combo Assay; Aptima™ NG Assay; Aptima™ TV Assay; Aptima™ MG Assay Equipo: Panther <sup>R</sup> system (Hologic) PT-MIC-ITS-01 IT-MIC-ITS-01 IT-MIC-MOL-04
Plasma	<b>Detección de mutaciones de resistencia a antivirales (1)</b>  Detección de mutaciones de resistencia (UL97, UL54, UL56) de Citomegalovirus	24/11/2023	<b>Método CE-IVD (2)</b> Procedimiento interno : DeepCheck (ABL) /Illumina (iseq100) - NGS Library Preparation + Adapters -Seq 100 i1Floww cell PT-MIC-NGS-01 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-01 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-03 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-04 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-05 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-06 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-07 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-08 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-09 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-10 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-NGS-11 (Ed.1; septiembre 22) IT-MIC-MOL-06 (Ed.2 24/10/2022)
	Estudio genotípico de detección de mutaciones de resistencia en transcriptasa reversa, proteasa e integrasa de VIH-1  Secuenciación NGS (Next generation sequencing)	24/11/2023	<b>Método CE-IVD (2)</b> Procedimiento interno (2) DeepCheck (ABL) /Illumina (iseq100) Método CE-IVD (2): DeepCheck (ABL) /Illumina (iseq100) - DeepChek® Assay PROTEASE / REVERSE TRANSCRIPTASE Genotyping and Drug Resistance - DeepChek® Assay INTEGRASE Genotyping and Drug Resistance PT-MIC-NGS-01 (Ed.4; 06/06/2024) IT-MIC-NGS-01 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-02 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-03 (Ed.2; 01/09/23) IT-MIC-NGS-04 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-05 (Ed.2; 20/02/2023) IT-MIC-NGS-06 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-07 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-08 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-09 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-10 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-NGS-11 (Ed.1; 01/09/22) IT-MIC-MOL-06 (Ed.2 24/10/2022)
LCR	<b>Diagnóstico de las bacterias causantes de infección del SNC (1)</b>		

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

<p><i>Diagnóstico de las bacterias causantes de infección del SNC: E. coli K1, S. agalactiae, S. pneumoniae, L. monocytogenes, H. influenzae, N. meningitidis</i></p> <p><i>PCR multiplex nested</i></p>	<p>23/11/2023</p>	<p><i>Método CE-IVD (2)</i> <i>Reactivo Filmarray</i> <i>Meningitis/Encephalitis Panel</i> <i>Equipo Filmarray (bioMérieux)</i></p> <p><i>PT-MIC-SNC-01</i> <i>IT-MIC-VIR-03</i></p>
<p><b>Diagnóstico de hongos causantes de infecciones del SNC (1)</b></p>		
<p><i>Detección de ADN de Cryptococcus neoformans/gattii</i></p> <p><i>PCR multiplex nested</i></p>	<p>23/11/2023</p>	<p><i>Método CE-IVD (2)</i> <i>Reactivo Filmarray</i> <i>Meningitis/Encephalitis Panel</i> <i>Equipo Filmarray (bioMérieux)</i></p> <p><i>PT-MIC-SNC-01</i> <i>IT-MIC-VIR-03</i></p>
<p><b>Diagnóstico de viruscausantes de infecciones del SNC (1)</b></p>		
<p><i>Diagnóstico de las infecciones víricas del SNC: enterovirus, parechovirus, virus herpes simple tipo 1 (VHS-1), virus herpes simple tipo 2 (VHS-2), virus varicela-zoster (VVZ), Citomegalovirus humano (hCMV), virus herpes humano tipo 6 (HHV-6)</i></p> <p><i>PCR multiplex nested</i></p>	<p>27/11/2020</p>	<p><i>Método CE-IVD (2)</i> <i>Reactivo Filmarray</i> <i>Meningitis/Encephalitis Panel</i> <i>Equipo Filmarray (bioMérieux)</i></p> <p><i>PT-MIC-SNC-01</i> <i>IT-MIC-VIR-03</i></p>
<p><i>Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ</i></p> <p><i>PCR en tiempo real</i></p>	<p>23/11/2023</p>	<p><i>Método CE-IVD (2)</i> <i>STARMag 96x4 universdal Cartridge Kit</i> <i>RealStar HSV PCR kit 1.0</i> <i>RealStar VVZ PCR kit 1.0</i> <i>Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96</i></p> <p><i>IT-MIC-MOL-02</i> <i>IT-MIC-MOL-03</i> <i>PT-MIC-VIR-04</i></p>

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO: Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas (CMIA)	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
<b>Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1)</b>			
Suero Plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A Detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B Detección cualitativa de anticuerpos totales frente al antígeno core del virus de la hepatitis B Detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B Detección cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B Detección cualitativa del antígeno e del virus de la Hepatitis B  Detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B Detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C  Detección cualitativa simultanea del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 o 2 (VIH-1/ VIH-2) Detección de anticuerpos IgG e IgM frente al virus de la rubeola Detección de anticuerpos IgG e IgM frente a Citomegalovirus Detección de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside (VCA) del virus de Epstein-Barr Detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear (EBNA) del Virus Epstein-Barr Detección de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii Detección cualitativa de anticuerpos frente a Trypanosoma cruzi Detección cualitativa de anticuerpos totales frente a Treponema pallidum	18/12/2020	Método CE-IVD (2) Alinity i (Abbott)  PT-MIC-SER-01  IT-MIC-SER-01
ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO: Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
<b>Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1)</b>			

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

Suero	Detección de anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside (VCA) del virus de Epstein-Barr		Método CE-IVD (2)
Plasma	Detección de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear (EBNA) del virus de Epstein-Barr		Liaison XL 10050 (DiaSorin)
	Detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a los virus herpes simple 1 y/o 2		
	Detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al virus herpes simple 2		PT-MIC-SER-02
	Determinación de la avidéz de anticuerpos IgG frente a Citomegalovirus		IT-MIC-SER-02
	Detección de anticuerpos IgG e IgM frente al virus varicela-zoster	18/12/2020	
	Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubeola		
	Detección de anticuerpos IgG e IgM frente a Erythrvirus B19		
	Detección de anticuerpos IgG e IgM frente al virus de la parotiditis.		
	Detección de anticuerpos IgG e IgM frente al virus del sarampión		
	Detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a Borrelia burgdorferi		
	Detección de anticuerpos IgG e IgM frente a Mycoplasma pneumoniae		
	Detección de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii		
	Determinación de la avidéz de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma		
	Detección cualitativa de anticuerpos IgG (anti-S) frente a SARS-COV-2		
	<b>ESPÉCIMEN/MUESTRA</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>MÉTODO: Aglutinación</b>	<b>Fecha acreditación</b>
<b>Detección de antígenos y anticuerpos específicos de bacterias, virus, parásitos y hongos relacionados con la infección humana (1)</b>			
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (VDRL)	23/11/2023	Método CE-IVD (2) VDRL estabilizado (SPINREACT) IT-MIC-SER-06
SUERO/PLASMA	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (RPR)		Método CE-IVD (2) RPR (SPINREACT) IT-MIC-SER-09
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de antígeno capsular Cryptococcus neoformans		Método CE-IVD (2) PASTOREX CRYPTO PLUS (Bio-Rad). IT-MIC-SER-08
<b>ESPÉCIMEN/MUESTRA</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>MÉTODO: Inmunocromatografía</b>	<b>Fecha acreditación</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
LCR SUERO PLASMA SANGRE	Detección semicuantitativa de antígeno capsular Cryptococcus spp	23/11/2023	Método CE-IVD (2) BIOSYNEX CryptoPS IT-MIC-SER-07

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

PARASITOLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Sangre completa	Detección de ADN de Parásitos hemáticos (1)		
	Detección de antígenos de Plasmodium spp. Inmunocromatografía	27/11/2020	Método CE-IVD (2) RDT BinaxNOW® Malaria PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-01
	Identificación de Plasmodium spp. Gota Gruesa/Frotis Examen microscópico		Protocolo reconocido PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-02
	Detección de ADN de Plasmodium spp PCR en tiempo real		Método CE-IVD (2) Altona MagCore HF16 Automated Nucleic Acid Extractor Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 Biorad PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-03 IT-MIC-PAR-04 IT-MIC-PAR-05
	Detección de ADN de Leishmania infantum PCR en tiempo real	23/11/2023	Método CE-IVD (2) Progenie Trypanosoma cruzi. MagCore HF16 Automated Nucleic Acid Extractor Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 Biorad IT-MIC-PAR-06
Detección de ADN de Trypanosoma cruzi PCR en tiempo real	Método CE-IVD (2) Progenie Trypanosoma cruzi. MagCore HF16 Automated Nucleic Acid Extractor Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 Biorad IT-MIC-PAR-06		

MICOLOGÍA

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
Suero LBA	Detección de antígeno de Aspergillus (galactomanano) Enzimoinmunoensayo (ELISA)	23/11/2023	Método CE-IVD (2) Platelia Aspergillus Ag, BioRad. Equipo: EVOLIS Twin Plus BIO-RAD IT-MIC-HON-01
LBA Esputo	Detección de ADN de Pneumocystis jirovecii PCR en tiempo real	23/11/2023	Método CE-IVD (2) OLM Diagnosis QPCR detection MagCore HF16 Automated Nucleic Acid Extractor Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 Biorad IT-MIC-HON-02

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

VIROLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS MÉTODO	Fecha acreditación	PROCEDIMIENTO
<b>Detección de virus (1)</b>			
<b>Muestras respiratorias:</b> Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares	Detección de virus respiratorios: virus influenza A y B, subtipos de virus respiratorio sincitial (VRS), virus influenza A (H3, H1), metapneumovirus humano, adenovirus, rinovirus, virus parainfluenza, coronavirus estacional e identificación de los subtipos de coronavirus estacionales.  PCR en tiempo real	22/03/2019	Metodo CE-IVD (2) STARMag 96x4 universal Cartridge Kit (Seegene) RT-PCR (Seegene) Respiratory panel 1A (Allplex™) Respiratory panel 3 (Allplex™) Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 Biorad (Seegene)  Método CE-IVD (2) Panther-Fusion RT-PCR (Hologic)
<b>Muestras respiratorias:</b> Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares	Detección rápida virus influenza A, B y VRS  PCR en tiempo real	22/03/2019	Método CE-IVD (2) COBAS LIAT RT-PCR
<b>Muestras respiratorias</b> (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) <b>Orina</b> <b>Exudado oral</b> <b>Líquido amniótico</b> <b>Biopsia</b>	Cultivo-detección en shell-vial de virus respiratorio: adenovirus, VRS, influenza A, influenza B, virus parainfluenza tipos 1-2, virus parainfluenza tipo 3  Cultivo-detección en shell vial	22/03/2019	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-02 IT-MIC-VIR-04
<b>Orina</b> <b>Exudado oral</b> <b>Líquido amniótico</b> <b>Biopsia</b>	Detección de Citomegalovirus Cultivo celular convencional	27/11/2020	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-05
<b>Cuantificación de virus (1)</b>			
<b>Plasma</b>	Cuantificación del ADN del virus  Epstein Baar (VEB) Cuantificación del ADN del virus BK Cuantificación del ADN de Citomegalovirus humano (hCMV) PCR en tiempo real	27/11/2020	Método CE-IVD (2) STARMag 96x4 universal Cartridge Kit  Realstar EBV PCR Kit 1.0 Realstar BKV PCR Kit 1.0 Realstar CMV PCR Kit 1.0 Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-MOL-02 IT-MIC-MOL-03 Método CE-IVD (2)
	Cuantificación de ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y virus de la hepatitis C (VHV)  Transcription mediated amplification (TMA)	27/11/2020	Equipo: Panther <sup>R</sup> system (Hologic)  PT-MIC-MOL-04

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva

	<i>Cuantificación de ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y virus de la hepatitis C (VHC) PCR en tiempo real</i>	24/11/2023	<i>Método CE-IVD (2) Xpert HCV Viral Load Xpert HIV-1 Viral Load IT-MIC-MOL-05</i>
Suero/Plasma	Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B  Transcription mediated amplification (TMA)	27/11/2020	Método CE-IVD (2)  Aptima™ HBV Quant Dx Assay (Hologic) Equipo: Panther <sup>R</sup> system (Hologic) PT-MIC-MOL-04 IT-MIC-MOL-04
	Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B  PCR en tiempo real	24/11/2023	Método CE-IVD (2) Xpert HCV Viral Load IT-MIC-MOL-05 PT-MIC-VIR-04
Exudados cutáneos	Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ  PCR en tiempo real	23/11/2023	Método CE-IVD (2) ALTONA  STARMag 96x4 universal Cartridge Kit  Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 RealStar HSV PCR kit 1.0 RealStar VVZ PCR kit 1.0 IT-MIC-MOL-02 IT-MIC-MOL-03 PT-MIC-VIR-04
Heces	Detección de ARN de Norovirus PCR en tiempo real	24/11/2023	Método CE-IVD (2) Xpert Norovirus (Cepheid) IT-MIC-MOL-05
Exudado faríngeo Heces	Detección de Enterovirus PCR en tiempo real	23/11/2023	Método CE-IVD (2) RealStar Enterovirus PCR kit 1.0 IT-MIC-MOL-02 IT-MIC-MOL-03 PT-MIC-VIR-04
Plasma	Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ, Adenovirus, Erythvirus B19, JCV, HHV-6 PCR en tiempo real	23/11/2023	Método CE-IVD (2) RealStar HSV PCR kit 1.0 RealStar VVZ PCR kit 1.0 RealStar Adenovirus PCR kit 1.0 RealStar Parvovirus B19 PCR kit 1.0 RealStar JCV PCR kit 1.0 RealStar HHV-6 PCR kit 1.0  STARMag 96x4 universal Cartridge Kit  Equipo: Microlab Star LET IVD CFX 96 IT-MIC-MOL-02 IT-MIC-MOL-03 PT-MIC-VIR-04

1) El laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría

(2) El laboratorio puede cambiar los equipos/kits

Los cambios realizados en la LAA respecto a la versión anterior se mostrarán en letra cursiva