LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE EUSKADI

Dirección: Parque Tecnológico de Bizkaia. Edificio 502. C/ Ibaizabal Bidea; 48160 Derio (Vizcaya)
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº: **132/LE1108**
Fecha de entrada en vigor: 10/06/2005

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 18 fecha 04/09/2026)

CRIBADO NEONATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Tirotropina (TSH) *Inmunofluorometria doble en fase sólida*	PNT QCL01 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Tiroxina (T4) *Inmunofluorometria competitiva en fase sólida*	PNT QCL02 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Determinación de Acilcarnitinas y aminoácidos Acilcarnitinas: Carnitina libre (C0) Acetilcarnitina (C2) Propionilcarnitina (C3) Glutarilcarnitina (C5DC) Isovalerilcarnitina (C5) Octanoilcarnitina (C8) Decanoilcarnitina (C10) Hexadecanoilcarnitina (Palmitoilcarnitina) (C16) 3-Hidroxi-hexadecanoilcarnitina (C16OH) 3-Hidroxi-hexadecenoilcarnitina/Heptadecanoilcarnitina (C16:1-OH/C17) Metilmalonil\3-hidroxi-isovalerilcarnitina (C4DC\C5OH) Tiglilcarnitina/3-metilcrotonilcarnitina (C5:1) Adipilcarnitina/3-metilglutarilcarnitina (C6DC) Tetradecanoilcarnitina (C14) Tetradecenoilcarnitina (C14:1) Tetradecadienoilcarnitina (C14:2) Aminoácidos*: Fenilalanina, Leucina, Valina, Metionina, Citrulina y Tirosina* <u>Otros</u>: Succinilacetona *Espectrometria de masas en tándem*	PNT QCL08 Método CE-IVD NeoBase 2 Non-derivatized MSMS Kit

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)
Código Validación Electrónica: s521HR49wFd958pNt9
La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.
Su vigencia puede confirmarse en https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica o haciendo clic **aquí**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Tripsinógeno Inmunoreactivo (TIR) *Inmunofluorometria doble en fase sólida*	PNT QCL11 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Biotinidasa *Fluorimetria*	PNTQCL15 Método CE-IVD Neonatal Biotinidase Kit
	17 α-OH Progesterona (17-OHP) *Inmunofluorometria competitiva en fase sólida*	PNTQCL17 Método CE-IVD Autodelfia Neonatal
	Identificación de Hemoglobinas F, A, S, C, D y E *Cromatografía Líquida de alta resolución (HPLC)*	PNT QCL13 Método CE-IVD Biorad/V.Nborn Sickle Cell

CRIBADO NEONATAL MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre desecada en papel de filtro	Estudio genético de la Fibrosis Quística *PCR multiplex y análisis de fragmentos por electroforesis capilar* *CFTRdel2,3 1717-1G>A R1158X R334W* *I507del R1066C 621+1G>T 2143delT* *2789+5G>A 444delA R553X 3905insT* *E60X G542X R1162X R347P* *F508del Y1092X 711+1G>T 2184delA* *Q890X R117C R560T W1282X* *P67L S549N 3659delC R347H* *1677delTA M1101K L206W 2347delG* *3120+1G>A R117H 1811+1.6kbA>G N1303K* *G85E S549R T>G 3849+10kbC>T A455E* *V520F D1152H 1078delT W846X* *3272-26A>G Y122X 1898+1G>A* *394delTT G551D S1251N*	PNT QCL12 Método CE-IVD Kit Yourgene Cystic Fibrosis Base

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre de cordón umbilical	Identificación de Hemoglobinas F, A, S, C, D y E *Cromatografía Líquida de alta resolución (HPLC)*	PNT QCL13 rv6 Procedimiento interno Biorad/V.Nborn Sickle Cell