

## LABORATORI DE REFERENCIA DE CATALUNYA, S.A.

Dirección: C/ Selva, nº 10. Parc de Negocis Mas Blau. 08820 Prat de Llobregat (BARCELONA)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **978/LE1940**

Fecha de entrada en vigor: 30/03/2012

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 26 fecha 17/12/2025)

<b>BIOQUÍMICA</b> .....	<b>1</b>
<b>MICROBIOLOGÍA</b> .....	<b>3</b>
<b>INMUNOLOGÍA</b> .....	<b>7</b>
<b>AUTOINMUNIDAD</b> .....	<b>8</b>
<b>TOXICOLOGÍA/FARMACOLOGÍA</b> .....	<b>9</b>
<b>HEMATOLOGÍA</b> .....	<b>10</b>
<b>COAGULACIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>BIOLOGÍA MOLECULAR HEMATOLÓGICA</b> .....	<b>12</b>

#### BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero, orina	Enzimas y sustratos (1) <i>Espectrofotometría UV-VIS</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1A
Suero	Proteínas (1) <i>Métodos turbidimétricos</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1C
Suero, orina	Electrolitos (1) <i>Potenciometría indirecta</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1B

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

(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
Suero, Plasma	Hormonas (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1D
	Marcadores tumorales (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1E
Plasma	Homocisteína <i>Método enzimático</i>	Método CE-IVD Cobas 8000 701 PNT A-471
<b>Cribado prenatal</b>		
Suero	Cálculo del riesgo bioquímico para cribado prenatal del SD y SE en el primer trimestre de gestación (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 1F

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

## MICROBIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
<b>Bacteriología</b>		
Muestras respiratorias, muestras de tejido, muestras urogenitales, heridas y abscesos, material protésico	Cultivo	Protocolo reconocido Sembrador Autoplak PNT A-146 PNT A-60 PNT A-27 PNT A-78 PNT A-46
Heces	Cultivo	Protocolo reconocido PNT A-175
	Detección antígeno glutamato deshidrogenasa de <i>Clostridium difficile</i> y de toxinas A y B <i>Enzimoimmunoensayo</i>	Método CE-IVD Kit C. difficile GDH-toxins A-B (Monlab)
	Detección antígeno Rotavirus y Adenovirus <i>Inmunocromatografía</i>	Kit Rotavirus y Adenovirus (Monlab) PNT A-175
Cepa aislada	Identificación y estudio de sensibilidad antimicrobiana de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido <i>Método automatizado</i>	Método CE-IVD Microscan PNT A-171 Vitek2 PNT A-422
	Estudio de sensibilidad antimicrobiana <i>Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer)</i> <i>Test de Epsilon o E-test</i>	Método CE-IVD PNT A-132 Antibiogramas Manuales Kirby-Bauer y E-TEST
	Identificación y estudio de sensibilidad antimicrobiana de microorganismos anaerobios <i>Método automatizado</i>	Método CE-IVD Vitek MS Vitek2 Sensibilidad E test  PNT A-84 PNT A-422 PNT A-588

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Cepa aislada	Pruebas bioquímicas manuales	Protocolo reconocido PNT A-473
	Identificación de microorganismos (Bacterias aerobias, anaerobias, levaduras, micobacterias) <i>Espectrometría de masas-Sistema MaldiToF</i>	Método CE-IVD Vitek MS PNT A-588
Cepa aislada	Identificación de hongos filamentosos <i>Características microscópicas</i> <i>Sistema automatizado</i>	Protocolo reconocido Método CE-IVD Vitek MS PNT A-472 PNT A-588
Muestras respiratorias	Cultivo e identificación de <i>Listeria</i> spp. <i>Nocardia</i> spp. <i>Legionella</i> spp. <i>Pruebas bioquímicas manuales</i>	Método CE-IVD Vitek MS Microscan Vitek2 PNT A-94
<b>Micobacterias</b>		
Muestras respiratorias, orina, sangre, heces, tejidos y líquidos biológicos  Cepa aislada	<i>Tinción de Ziehl-Neelsen</i> Procedimiento tinción manual Procedimiento tinción Automático <i>Examen microscópico</i>	Protocolo reconocido PNT A-55
	Examen microscópico <i>Tinción de Auramina</i> Procedimiento tinción manual	Protocolo reconocido PNT A-151
	Cultivo de micobacterias <i>Medio sólido de Lowenstein-Jensen</i>	
	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MIGIT</i>	Protocolo reconocido Método CE-IVD Sistema BD BACTEC MGIT 960 PNT A-593
	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Método cromatográfico</i>	Protocolo reconocido Técnica Manual PNT A-71

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Cepa aislada	Antibiograma <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex	Método CE-IVD MIGIT PNT A-593
Muestras respiratorias, orina, sangre, heces, tejidos y líquidos biológicos Cepa aislada	Detección molecular de resistencias a Isoniacida y Rifampicina en <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD GenoType MTBDR PNT A-156
Sangre	Cultivo de micobacterias	Método CE-IVD BD BACTEC FX40 PNT A- 592
<b>Micología</b>		
Muestras respiratorias, orina, sangre, tejidos y líquidos biológicos	Identificación de microorganismos levaduriformes. <i>Características microscópicas</i> <i>Sistema automatizado</i>	Método CE-IVD Vitek MS PNT A-472
	Identificación de hongos filamentosos <i>Características microscópicas y macroscópicas</i>	Protocolo reconocido PNT A-472
Muestras respiratorias	Identificación de <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>Inmunofluorescencia directa</i>	Método CE-IVD MeriFluor-Pneumocystis, Meridian Bioscience, Inc. PNT A-472
Cepa aislada	Determinación de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) de los antifúngicos frente a levaduras. <i>Microdilución</i>	Método CE-IVD Sensititre YeastOne, YO10 PNT A-472
<b>Parasitología</b>		
Heces	Identificación de <i>Cryptosporidium</i> , <i>Isospora</i> y <i>Ciclospora</i>  <i>Tinción fucsina Kinyoun</i> <i>Examen microscópico</i>	Protocolo reconocido PNT A-469
	Identificación de huevos y/o larvas de helmintos y quistes y/o trofozoitos de protozoos  <i>Examen microscópico</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tira adhesiva	Detección de larvas de <i>Enterobius vermicularis</i> y/o huevos Test de Graham <i>Examen microscópico</i>	Protocolo reconocido PNT A-469
Sangre	<i>Detección de antígenos de Plasmodium spp.</i> <i>Ensayo inmunocromatografico</i>	Método CE-IVD Kit plasmodium RightSign Biotest PNT A-469
Orina	Identificación de parásitos: huevos, <i>Schistosoma haematobium</i> <i>Examen microscópico</i> <i>Método de sedimentación</i>	Protocolo reconocido PNT A-469
<b>Inmunodiagnóstico microbiano (automatizado)</b>		
Suero	Detección de antígenos y anticuerpos (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 2A
<b>Biología molecular infecciosa</b>		
Plasma	Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B <i>Reacción en cadena de la polimerasa PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Equipo Alinity HBV AMP Kit HCV AMP Kit HIV-1 AMP Kit PNTA-591
Plasma Suero	Cuantificación de ARN del virus de la hepatitis C <i>Reacción en cadena de la polimerasa PCR a tiempo real</i>	
Plasma EDTA	Cuantificación de ARN del virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida VIH-1 <i>Reacción en cadena de la polimerasa PCR a tiempo real</i>	

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

(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.

## INMUNOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Proteinograma en suero Cuantificación del componente monoclonal <i>Electroforesis capilar</i>	Método CE-IVD Capillarys PNT A-363
Suero	Detección de bandas monoclonales <i>Electroforesis capilar - Inmunosustracción</i>	Método CE-IVD Capillarys PNT A-363
Suero y orina	Tipificación de paraproteínas <i>Inmunofijación</i>	Método CE-IVD Interlab PNT A-551
Orina	Proteinograma <i>Electroforesis en gel de agarosa</i>	Método CE-IVD Interlab PNT A-551
Suero	Subclases IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 Cadenas ligeras kappa y lambda libres Prealbumina C1 inhibidor concentración Ig D <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD Equipo Optilite PNT A-585
<b>Alergia</b>		
Suero	<i>IgE total</i> <i>Fluoroenzimoinmunoanálisis</i>	Método CE-IVD Phadia 250 PNT A-579
	IgE específica frente a diferentes alérgenos (nativos y recombinantes) * Familias: Medicamentos y ocupacionales Ácaros Epitelios Alimentos Polen malezas, árboles y arbustos Insectos y parásitos Mohos <i>Fluoroenzimoinmunoanálisis</i>	

\*El laboratorio dispone del listado completo y actualizado de alérgenos

## AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Anticuerpos IgG anti dsDNA Anticuerpos IgG anti RNP Anticuerpos IgG anti SM Anticuerpos IgG anti SSA (Ro 52) Anticuerpos IgG anti SSA (Ro 60) Anticuerpos IgG anti SSB (La) Anticuerpos IgG anti Scl70 Anticuerpos anti-ribosomal P Anticuerpos IgG anti Jo-1 Anticuerpos IgG anti-Peptido Citrulinado Anticuerpos IgG anti Mieloperoxidasa neutrófilo Anticuerpos IgG anti proteinasa 3 Anticuerpos IgG anti membrana basal glomerular  <i>Fluoroinmunoensayo Multiplex</i>	Método CE-IVD Bioplex PNT A-541
Suero	Anticuerpos anti- nucleares (ANA) Comprobacion dsDNA crithidia Anticuerpos anti centromero Anticuerpos anti- mitocondriales (AMA) Anticuerpos anti- músculo liso (ASMA) Anticuerpos anti- microsomales (LKM) Anticuerpos anti- epidérmicos Anticuerpos anti- células parietales Anticuerpos anti- citoplasma de neutrófilo (ANCA)  <i>Inmunfluorescencia indirecta</i>	Método CE-IVD Equipo IFI Sprinter PNT A-926

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	<p>Anticuerpos IgG contra antígenos específicos de la miositis</p> <p><i>anti-Mi-2α, anti-Mi-2β, anti-TIF1γ, anti-MDA5, anti-NXP2, anti-SAE1, anti-Ku, anti-PM-Scl100, anti-PM-Scl75, anti-Jo-1, anti-SRP, anti-PL-7, anti-PL-12, anti-EJ, anti-OJ, anti-Ro-52.</i></p> <p><i>Inmunoblot</i></p> <p>Anticuerpos IgG contra antígenos específicos de la esclerosis sistémica</p> <p><i>anti-Scl-70, anti-CENP A, anti-CENP B, anti-RP11, anti-RP155, anti-fibrilarina, anti-NOR90, anti-Th/To, anti-PM-Scl100, anti-PM-Scl75, anti-Ku, anti-PDGFR, anti-Ro-52.</i></p> <p><i>Inmunoblot</i></p> <p>Anticuerpos IgG contra antígenos Onconeuronales</p> <p><i>anti-Hu, anti-Yo, anti-Ri, anti-CV2, anti-PNMA2, anti-amfifisina, anti-recoverina, anti-SOX1, anti-titina, anti-Zic4, anti-Tr, anti-GAD65.</i></p> <p><i>Inmunoblot</i></p>	<p>Método CE-IVD Equipo Euroblot one PNT A-938</p>

## TOXICOLOGÍA/FARMACOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	<p>Antidepresivos Tricíclicos (1)</p> <p>Antiepilépticos (1)</p> <p>Benzodiacepinas (1)</p> <p>Neurolépticos (1)</p> <p><i>Cromatografía líquida de alta eficacia Espectrometría de masas</i></p>	<p>Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 3A, 3B, 3C y 3D</p>
Orina	<p>Metabolitos no oxidativos de etanol (1)</p> <p><i>Cromatografía líquida de alta eficacia Espectrometría de masas</i></p>	<p>Método CE-IVD (2) Lista de análisis LL-23 Apartado 3E</p>

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Cribado de sustancias de abuso  Anfetaminas Cannabinoides Cocaína Metadona Opiáceos Barbitúricos Benzodiazepinas  <i>Enzimoimmunoensayo homogéneo</i>	Método CE-IVD KIMS Equipo Cobas 8000 701 PNT A-471

## HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario automatizado (cinco poblaciones)  <i>Espectrofotometría/Citometría/Impedancia</i>	Método CE-IVD XN 9000 PNT 497 PNT 498
Sangre citrato	Recuento de plaquetas  <i>Impedancia</i>	
Sangre total EDTA	Reticulocitos  <i>Citometría</i>	Método CE-IVD XN 9000 PNT 497 PNT 498
Sangre total EDTA	Revisión extensión sangre periférica  <i>Microscopia digital y óptica</i>	Procedimiento publicado Sistema Cellavision PNT 497 PNT 498 PNT A-54
Sangre Total EDTA	Hemoglobinas A2 i fetal  <i>Método cromatográfico HPLC</i>	Método CE-IVD Variant II PNT A-435
	HbA1c  <i>Método cromatográfico HPLC</i>	Método CE-IVD D100 PNT 547
Sangre total	Velocidad de sedimentación globular (VSG)  <i>Medida óptica tras eritrosedimentacion por sensores láser</i>	Método CE-IVD Equipo Vesmatic Cube PNT A-937 Vesmatic Cube

## COAGULACIÓN

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma citrato	Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada Tiempo de trombina Fibrinógeno claus Factor II Factor V Factor VII Factor X Factor VIII Factor IX Factor XI Factor XII Anticoagulante lúpico Resistencia Proteína C Activada (Coagulativo basado en TTPA) <i>Método coagulativo</i>	Método CE-IVD Equipo ACL TOP 700 PNT ACL TOP 700
Plasma citrato	Factor XIII Proteína S libre Factor von Willebrand Antigenico Factor von Willebrand funcional D-dímero <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD Equipo ACL TOP 700 PNT ACL TOP 700
Plasma citrato	Proteína C Plasminógeno Antitrombina <i>Método cromogénico</i>	Método CE-IVD Equipo ACL TOP 700 PNT ACL TOP 700

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma citrato	Fibrinógeno derivado Tiempo de tromboplastina parcial activada ratio Tiempo de protrombina ratio INR <i>Parámetro calculado</i>	Método CE-IVD Equipo ACL TOP 700 PNT ACL TOP 700

### BIOLOGÍA MOLECULAR HEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total	Estudio de: Factor V Leiden: mutación G169A del gen FV Factor II (protombina): mutación G20210A del gen FII Hemocromatosis: mutaciones del gen HFE <i>PCR tiempo real</i>	Método CE-IVD Equipo quantstudio 5 Genvinset® PNT A-932 PT-31 PT-32 PT-29