

**ANEXO TÉCNICO
 ACREDITACIÓN Nº 1132/LE2187**

Entidad: CERBA INTERNACIONAL, S.A.E.

Dirección: Plaça Ramon Llull 7-10 – 08203 Sabadell

Norma de Referencia: UNE-EN ISO 15189:2013

| | |
|------------------------------------|----------|
| FASE PREANALÍTICA | 1 |
| CITOGÉNÉTICA | 1 |
| BIOLOGÍA MOLECULAR | 2 |
| BIOQUÍMICA FÁRMACOS | 3 |
| BIOQUÍMICA HORMONAS | 4 |
| BIOQUÍMICA MARCADORES | 5 |
| SEROLOGÍA | 6 |
| HEMATOLOGÍA | 6 |
| INMUNOLOGÍA ALERGIA | 6 |

FASE PREANALÍTICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | |
|--|------------------------------------|
| Líquido amniótico, vellosidad corial, sangre, médula ósea, suero, plasma, biopsias, LCR líquido pleural, esputo frotis genital, citología líquida, orina, lavado nasal | Manipulación y gestión de muestras |

CITOGÉNÉTICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|--|---|
| Líquido amniótico Vellosidad corial | Cariotipo prenatal <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i> |
| Sangre periférica | Cariotipo constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i> |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|---|--|
| Sangre periférica Médula ósea | Cariotipo asociado a enfermedades hematológicas <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i> |
| Líquido amniótico Velloso corial | Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 <i>QF-PCR (quantitative fluorescence-polymerase chain reaction)</i> |
| FISH (hibridación in situ fluorescente) | |
| Sangre periférica Médula ósea | Estudio deleción 13q14 |
| | Estudio deleción p53 (17p13.1) |
| | Estudio reordenamiento IGH (14q32) |
| | Estudio deleción ATM (11q22.3) |
| Sangre periférica | Estudio aneuploidías cromosoma 12 |

BIOLOGÍA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|---|--|
| Suero y plasma | Detección y cuantificación del ARN del VHC |
| Plasma | Detección y cuantificación del ARN del HIV-1 |
| Suero y plasma | Detección y cuantificación del ADN del VHB |
| Plasma | Detección y cuantificación del ADN de Citomegalovirus |
| Muestras respiratorias (esputo y líquido pleural) | Detección del ADN de <i>Mycobacterium Tuberculosis</i> |
| Frotis, LCR, sangre, suero, líquido amniótico, biopsias | Detección del ADN de Herpes Simple tipo I |
| | Detección del ADN de Herpes Simple tipo II |
| PCR TIEMPO REAL + DISCRIMINACIÓN ALÉLICA | |
| Sangre | Hemocromatosis hereditaria tipo 1 (detección de mutaciones H63D y C282Y del gen HFE) |
| | Gen Protrombina (mutación G20210A) |
| | Gen Factor V de la coagulación (mutación G1691A) |
| PCR - SSO | |
| Sangre | HLA DQ2/DQ8 (Celiaquía) |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|-------------------------------------|---|
| PCR + ANÁLISIS DE FRAGMENTOS | |
| Sangre | <p>Gen CFTR de Fibrosis Quística</p> <p>Estudio de las mutaciones: <i>CFTRdele2,3, E60X, P67L, G85E, 394delTT, 444deIA, R117C, R117H, Y122X, 621+1G>T, 711+1G>T, L206W, 1078delT, R334W, R347P, R347H, A455E, I507del, F508del, 1677delTA, V520F, 1717-1G>A, G542X, S549R(T>G), S549N, G551D, R553X, R560T, 1811+1.6kbA>G, 1898+1G>A, 2143delT, 2184deIA, 2347delG, W846X, 2789+5G>A, Q890X, 3120+1G>A, 3272-26A>G, R1066C, Y1092X(C>A), M1101K, D1152H, R1158X, R1162X, 3659delC, 3849+10kbC>T, S1251N, 3905insT, W1282X, N1303K;</i></p> <p>y los polimorfismos <i>IVS8-Tn: 5T, 7T, 9T.</i></p> |
| | Gen FMR1 del síndrome X-frágil |
| PCR + HIBRIDACIÓN INVERSA | |
| Suero y plasma | Genotipo del VHC (tipo y subtipo) |
| MULTIPLEX PCR + ARRAY | |
| Frotis genital y citología líquida | <p>Detección y genotipo del VPH. Estudio de los tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Alto riesgo: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68.</i> - <i>Riesgo medio: 26, 53, 73, 82.</i> - <i>Bajo riesgo: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 70, 71, 72, 81, 83, 84, 85, 89.</i> |

BIOQUÍMICA FÁRMACOS

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|----------------------------|-----------------------------|
| QUIMIOLUMINISCENCIA | |
| Suero | Fenobarbital |
| | Fenitoína |
| | Carbamazepina |
| | Ácido Valproico (Valproato) |
| | Digoxina |

BIOQUÍMICA HORMONAS

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|--------------------------------|---|
| QUIMIOLUMINISCENCIA | |
| Suero | Cortisol |
| | Coriogonadotropina (hCG fracción beta) |
| | Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-S) |
| | 17-beta estradiol |
| | Folitropina (FSH) |
| | Lutropina (LH) |
| | Prolactina |
| | Progesterona |
| | Sex hormone binding globulin (SHBG) |
| | Triiodotironina total (T3 T) |
| | Triiodotironina libre (T3 L) |
| | Tiroxina Total (T4 T) |
| | Tiroxina libre (T4 L) |
| | Tirotropina (TSH) |
| Tiroglobulina (TG) anticuerpos | |
| Microsomales (TPO) anticuerpos | |

BIOQUÍMICA MARCADORES

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|----------------------------|---|
| QUIMIOLUMINISCENCIA | |
| Suero | Creatina-cinasa 2 (CK-MB) masa |
| | Troponina-I |
| | Alfa-fetoproteína |
| | Antígeno carcinoembrionario (CEA) |
| | CA 19.9 |
| | CA 15.3 |
| | CA 125 |
| | CA 27..29 |
| | Antígeno prostático específico (PSA) |
| | PSA libre |
| | PSA en complejo (con inhibidores de la serinproteasa) |
| Mioglobina | |
| Plasma | Péptido natriurético cerebral (BNP) |
| Suero | Cyfra 21.1 |
| | CA 72.4 |
| | Enolasa específica neuronal (NSE) |
| | Propéptido procolágeno I aminoterminal |
| | Beta-cross-laps (CTX) |
| | Proteína epididimal humana (HE4) |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|----------------------------|--|
| QUIMIOLUMINISCENCIA | |
| Suero | Hepatitis B, Antígeno de Superficie (HBsAg) |
| | Hepatitis B, Anticuerpos totales frente al Core (Anti-HBc) |
| | Virus Inmunodeficiencia Humana, Anticuerpos VIH 1/2, 4ª generación (Anti-HIV ½ + Ag p24 del VIH-1) |
| | <i>Treponema pallidum</i> , Anticuerpos totales (Sífilis) |
| | Hepatitis C, Anticuerpos (Anti-HCV) |
| | Virus linfotrópico Humano I / II, Anticuerpos (Anti HTLV I/II) |
| | Citomegalovirus, Anticuerpos IgG (CMV IgG) |
| | Citomegalovirus, Anticuerpos IgM (CMV IgM) |

HEMATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|---------------------------------------|----------------------------|
| AGLUTINACIÓN EN COLUMNA DE GEL | |
| Sangre | Grupo sanguíneo (ABO + Rh) |
| Sangre | Test de Coombs directo |

INMUNOLOGÍA ALERGIA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | ANÁLISIS (Método) |
|---|---|
| FLUOROENZIMOINMUNOENSAYO/INMUNOQUIMIOLUMINISCENCIA | |
| Suero, plasma | IgE total <i>Inmunoquimioluminiscencia</i> |
| Suero, plasma | IgE específica a distintos alérgenos <i>Fluoroenzimoinmunoensayo/Inmunoquimioluminiscencia</i> |
| Suero, plasma, lavado nasal | Triptasa <i>Fluoroenzimoinmunoensayo</i> |