

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE DONOSTIA / OSI DONOSTIALDEA - OSAKIDETZA

Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica de Gipuzkoa

Dirección: Paseo Doctor Begiristain, s/n; Donostia / San Sebastián 20014 (Gipuzkoa)

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1622/LE2971**

Fecha de entrada en vigor: 12/12/2025

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev 1 fecha 12/12/2025)

CITOPATOLOGÍA **1**

PATOLOGÍA MOLECULAR **1**

CITOPATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---|--|--|
| Citología cervicovaginal en medio líquido | Estudio de cribado de cáncer de cuello uterino: Procesamiento en medio líquido Tinción convencional: Papanicolaou Lectura automatizada/convencional Estudio microscópico y diagnóstico | Protocolo reconocido ThinPrep Imager System PNT/01 PNT/03 PNT/04 |

PATOLOGÍA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| Citología cervicovaginal en medio líquido | Detección del virus del papiloma humano (HPV) para los genotipos de alto riesgo: HPV 16, HPV 18 y genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) para cribado de cáncer de cuello uterino. <i>rt-PCR</i> | Método CE-IVD Cobas 5800 Cobas 6800 PNT/01 PNT/02 |