

## CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN

Dirección: Paseo Filipinos, s/n; 47007 Valladolid  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2013**  
Actividad: Laboratorio clínico  
Acreditación nº: **680/LE1497**  
Fecha de entrada en vigor: 28/11/2008

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 12 fecha 26/05/2023)

<b>TOMA DE MUESTRA</b> .....	<b>1</b>
<b>INMUNOHEMATOLOGIA</b> .....	<b>1</b>
<b>BIOLOGÍA MOLECULAR</b> .....	<b>2</b>
<b>SEROLOGÍA INFECCIOSA</b> .....	<b>3</b>
<b>CRIBADO NEONATAL</b> .....	<b>3</b>

#### TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre	Toma de muestras en la sala de extracciones del centro	Procedimiento publicado PR-DON-03

#### INMUNOHEMATOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre EDTA	Grupo Sanguíneo ABO (hemático) <i>Hemaglutinación</i>	Método CE-IVD Galileo NEO
	Factor Rh (D) <i>Hemaglutinación</i>	Procedimientos publicados PR-INM-09 PR-INM-27
	D débil <i>Fase sólida</i>	
	Fenotipo eritrocitario C, c, E, e, Fy <sup>b</sup> , K, M, N, P <sub>1</sub> , Kp <sup>a</sup> , Lu <sup>a</sup> , Lu <sup>b</sup> , Le <sup>a</sup> , Le <sup>b</sup> , S, s <i>Hemaglutinación</i>	
	Fenotipo eritrocitario k, Kp <sup>b</sup> , Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup> , Jk <sup>a</sup> , Jk <sup>b</sup> , S, s <i>Fase sólida</i>	

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))

**Código Validación Electrónica:** pdSY1p5y4z03Q57PW7

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 (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma EDTA	Grupo Sanguíneo ABO (sérico) <i>Hemaglutinación</i>	Método CE-IVD Galileo NEO
	Escrutinio de Anticuerpos Irregulares <i>Fase sólida</i>	PR-INM-09 PR-INM-27
	Identificación de Anticuerpos Irregulares <i>Hemaglutinación</i>	Procedimiento publicado PR-LRE-05
Sangre EDTA	Test de Coombs directo <i>Hemaglutinación</i>	Procedimiento publicado PR-LRE-08
Suero	Anticuerpos anti-HLA clase I <i>Citometría de flujo</i>	Método CE Lifecodes LSA clase I Luminex PR-LRE-10
	Anticuerpos anti-HPA <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD Pak Lx Luminex PR-LRE-10

## BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Plasma EDTA	Detección de ARN del VHC, VIH-1 (subtipos M y O), VIH-2 y ADN VHB <i>NAT (amplificación de ácidos nucleicos)</i>	Método CE-IVD Cobas 6800 PR-MOL-09
Sangre EDTA	Genotipado HPA <i>PCR SSP</i>	Método CE-IVD Inno-train HPA-Ready Gene PR-LRE-01

### SEROLOGÍA INFECCIOSA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	Escrutinio VIH Ag/Ac Combo <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD  Alinity s  PR-SER-03
	Escrutinio Ac VHC <i>Quimioluminiscencia</i>	
	Escrutinio AgHBs <i>Quimioluminiscencia</i>	
	Escrutinio Ac IgG/IgM <i>Treponema Pallidum</i> <i>Quimioluminiscencia</i>	
	Escrutinio Ac IgG/IgM CMV <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD  Alinity i  PR-SER-15

### CRIBADO NEONATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre seca en papel	Tripsina Inmunoreactiva (IRT) <i>Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto</i>	Método CE-IVD  AutoDELFI A  PR-CRI-02
	Hormona Estimulante del Tiroides (TSH) <i>Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto</i>	
	17-hidroxiprogesterona (17OHP) <i>Fluoroimmunoensayo a tiempo resuelto</i>	
	Actividad de Biotinidasa <i>Ensayo fluorimétrico</i>	Método CE-IVD  VICTOR2D  PR-CRI-09

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre seca en papel	<p>Aminoácidos: fenilalanina, tirosina, leucina, valina, alanina, metionina.</p> <p>Acilcarnitinas: C5DC, C6, C8, C10, C10:1, C16OH, C16:1OH, C18OH, C18:1OH, C5, C0, C2, C3.</p> <p><i>Espectrometría de masas en tándem</i></p>	<p>Método CE</p> <p>kit NeoBase Non-derivatized MSMS</p> <p>MS/MS Xevo TQD</p> <p>PR-CRI-05</p>
	<p>Identificación de hemoglobinas F, A, S, C, D, E</p> <p><i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i></p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>VariantNBS</p> <p>PR-CRI-04</p>
	<p>Estudio genético de la Fibrosis Quística</p> <p><i>ARMS-PCR multiplex y análisis de fragmentos por electroforesis capilar</i></p> <p>Análisis de las siguientes mutaciones:</p> <p>CFTRdel2,3, I507del, 2789+5G&gt;A, E60X, F508del, Q890X, P67L, 1677delTA, 3120+1G&gt;A, G85E, V520F, 3272-26A&gt;G, 394delTT, 1717-1G&gt;A, R1066C, 444delA, G542X, Y1092X, R117C, S549N, M1101K, R117H, S549R(T&gt;G), D1152H, Y122X, G551D, R1158X, 621+1G&gt;T, R553X, R1162X, 711+1G&gt;T, R560T, 3659delC, L206W, 1811+1.6kbA&gt;G, 3849+10kbC&gt;T, 1078delT, 1898+1G&gt;A, S1251N, R334W, 2143delT, 3905insT, R347P, 2184delA, W1282X, R347H, 2347delG, N1303K, A455E, W846X</p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>Kit ELUCIGENE CF-EU2v1</p> <p>PR-CRI-17</p>