UR SALUD UTE LEY 18/82
Laboratorio Central

Dirección: Paseo Europa, 34; 28702 San Sebastián de Los Reyes (MADRID)
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad: **Laboratorio clínico**
Acreditación nº: **1399/LE2625**
Fecha de entrada en vigor: 28/12/2020

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 09/02/2024)

BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA – LABORATORIO CORE 1
CITOMETRÍA DE FLUJO 3
HEMATOLOGÍA 3
AUTOINMUNIDAD Y ALERGIA 4
CITOGENÉTICA 4
BIOLOGÍA MOLECULAR 5
MICROBIOLOGÍA 6

BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA – LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Enzimas y sustratos		
Suero Plasma (heparina de litio) Orina	Espectrofotometría (1) Inmunoturbidimetría (1)	Método CE-IVD(2) Lista de Métodos Acreditados Apdo. 1
Electrolitos		
Suero Plasma (heparina de litio)	Cloro Potenciometría indirecta	Método CE-IVD (2)

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: 01w110V8bCP5xd999T
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)
Orina	Sodio *Potenciometría indirecta*	Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 2
	Potasio *Potenciometría indirecta*	
Hormonas, marcadores tumorales y alergia		
Suero Plasma (heparina de litio) Plasma (EDTA)	Inmunoensayo (1)	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 3; 4 y 7
Proteínas		
Suero Plasma (heparina de litio)	Inmunonefelometría (1)	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 6
Serología		
Suero Plasma (heparina de litio)	Inmunoensayo (1)	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo.5
Urianálisis		
Orina	Sistemático de orina y sedimento[6,7] *Espectrofotometría de reflexión y microscopía óptica automatizada*	Método CE-IVD SediMax/Atlas[6] PNT 32 PNT 33 Clinitek Novus[7] PNT 144

1) (Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
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.

CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre Total-EDTA-3K	CD4 %: Porcentaje de linfocitos T CD4 Linfocitos CD4: Contaje de células T CD4 (células/mm3) CD8 % Porcentaje de linfocitos T CD8 Linfocitos CD8: Contaje de células T CD8 (células/mm3) CD3 % Porcentaje de linfocitos T CD3 Linfocitos CD3: Contaje de células T CD3 (células/mm3) CD4/CD8, Ratio CD4/CD8 *Citometría de flujo*	Método CE-IVD Citómetro BD FACSCanto II PNT 121
	HLA-B27 *Citometría de flujo*	Método CE-IVD Citómetro BD FACSCanto II PNT 122

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre Total-EDTA-3K	Hemograma y recuento diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automatizado [8] Citometría óptica simple, espectrofotometría, citoquímica *Reticulocitos automatizado[8]* *Citometría óptica simple, y reacción citoquímica (tinción con oxacina)*	Método CE-IVD Advia 2120/120[8] PNT 41 PNT 129
	Citología de sangre periférica *Tinción manual y Microscopía óptica*	

AUTOINMUNIDAD Y ALERGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	**FLUOROINMUNOANÁLISIS**	Método CE-IVD
	Triptasa	ImmunoCAP™250
	Inmunoglobulina E específica frente a distintos alérgenos*	
Suero	Inmunoglobulina G específica frente a distintos alérgenos*	PNT 23
Suero	**INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA**	Método CE-IVD
	Anticuerpos antinucleares por HEP-2000 (ANA) Anticuerpos anti-mitocondriales por Triple tejido de rata (AMA) Anticuerpos anti-células parietales por Triple tejido de rata (APCA) Anticuerpos anti-LKM por Triple tejido de rata Anticuerpos anti-músculo liso por Triple tejido de rata (ASMA) Anticuerpos anti endomisio de primate IgA (EMA)	AP 16 IF ZENIT PRO PNT 13 PNT 161

*El laboratorio dispone del listado completo y actualizado de alérgenos

CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre Total Heparina Na/Li	Cariotipo constitucional posnatal *Cultivo Microscopía óptica*	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 83
Líquido Amniótico	Cariotipo constitucional prenatal *Cultivo Microscopía óptica*	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 84
Restos abortivos	Cariotipo constitucional *Cultivo y Microscopía óptica óptica*	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 18

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Vellosidad Corial	Cariotipo constitucional prenatal *Cultivo y Microscopía óptica*	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 16

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	Genotipo del virus de la Hepatitis C (VHC) *(PCR hibridación reversa)*	Método CE-IVD AutoLIPA 48 PNT 143
Suero Plasma EDTA	Detección de ARN/ADN de virus mediante amplificación mediada por transcripción (TMA) (1)	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados Apdo. 8
Suero Plasma EDTA Muestras del Tracto respiratorio Inferior (TRI) Muestras nasofaríngeas y orofaríngeas Saliva Lavado broncoalveolar Broncoaspirado Lavado nasal	Detección de ARN/ADN de virus mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (1)	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados Apdo. 8
Citología cérvico-vaginal en medio líquido	Detección del virus del papiloma humano (HPV) para genotipos de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) mediante PCR a tiempo real	Método CE-IVD COBAS® 4800 SYSTEM PNT 17401

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
(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 (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Muestra sembrada en medio de cultivo. Sangre inoculada en frasco de hemocultivo y porta con tinción de gram	Hemocultivo	Protocolo reconocido PNT 140 I 88
	Tinción de Gram	Procedimiento publicado PNT 140
cepa bacteriana	Determinación de la sensibilidad antibiótica en aerobios, anaerobios facultativos *(CMI por método automatizado)* *(Difusión en agar disco-placa)* *(Test de Epsilon o E-test)*	Método CE-IVD MicroScan PNT 141 I 85
	Identificación microbiana *(Espectrometría de Masas (EM MALDI-TOF))* *(Pruebas bioquímicas)*	Método CE-IVD MALDI MBT Compass PNT 145 I 83