

## 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. 8 fecha 21/11/2025)

<b>BIOQUÍMICA LABORATORIO CORE</b> .....	<b>2</b>
<b>HEMATOLOGÍA</b> .....	<b>3</b>
<b>INMUNOLOGÍA</b> .....	<b>3</b>
ALERGIAS – LABORATORIO CORE .....	3
ALERGIAS .....	3
AUTOINMUNIDAD .....	4
INMUNIDAD CELULAR .....	4
<b>GENÉTICA</b> .....	<b>4</b>
CITOGENÉTICA .....	4
<b>MICROBIOLOGÍA</b> .....	<b>5</b>
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO – LABORATORIO CORE .....	5
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO .....	5
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR .....	6

## BIOQUÍMICA LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS	PROCEDIMIENTO
	Método	
Suero Plasma (heparina de litio) Orina	Enzimas y sustratos (1) <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados Apdo. 1
Suero Plasma (heparina de litio) Orina	Electrolitos: Cloro Potasio Sodio  <i>Potenciometría indirecta</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 2
Suero Plasma (heparina de litio) Plasma (EDTA)	Hormonas (1) <i>Inmunoensayo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 3
Suero Plasma (heparina de litio) Plasma (EDTA)	Marcadores tumorales (1) <i>Inmunoensayo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 4
Suero Plasma (heparina de litio)	Proteínas (1) <i>Espectrofotometría</i> <i>Inmunonefelometría</i> <i>Inmunoturbidimetría</i> <i>Inmunoensayo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 6
Sangre total	Hemoglobina glicada (HbA1c) <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD PNT-181
Orina	Sistemático de orina y sedimento <sup>a,b</sup> <i>Espectrofotometría de reflexión y microscopía óptica automatizada</i>	Método CE-IVD SediMax/Atlas <sup>a</sup> PNT 32 PNT 33 Clinitek Novus <sup>b</sup> 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.

## HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total EDTA-3K	Hemograma y recuento diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automatizado <i>Citometría óptica simple, espectrofotometría, citoquímica</i>	Método CE-IVD Advia 2120/120 PNT 41
	Reticulocitos automatizados <i>Citometría óptica simple, y reacción citoquímica (tinción con oxacina)</i>	
	Citología de sangre periférica <i>Tinción manual y Microscopía óptica</i>	Método CE-IVD HEMATEK PNT 129

## INMUNOLOGÍA

### ALERGIAS – LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	IgE específica frente a distintos alérgenos (1) IgG específica frente a distintos alérgenos, exceptuando alérgenos alimentarios (1) <i>Inmunoensayo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 7

### ALERGIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Triptasa <i>Fluoroimmunoanálisis</i>	Método CE-IVD ImmunoCAP™250 PNT 23
	IgE específica frente a distintos alérgenos (1) <i>Fluoroimmunoanálisis</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo. 7
	IgG específica frente a distintos alérgenos, exceptuando alérgenos alimentarios (1) <i>Fluoroimmunoanálisis</i>	

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.

## AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Patrones de fluorescencia (1) <i>Inmunofluorescencia indirecta</i>	Método CE-IVD (2) Lista de Métodos Acreditados. Apdo.9

## INMUNIDAD CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Total-EDTA-3K	Poblaciones linfocitarias (% y células/mm <sup>3</sup> ): Linfocitos T CD3 <sup>+</sup> . Linfocitos Th CD3 <sup>+</sup> CD4 <sup>+</sup> Linfocitos Tc CD3 <sup>+</sup> CD8 <sup>+</sup> <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD Citómetro BD FACSCanto II PNT 121
	HLA-B27 <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD Citómetro BD FACSCanto II PNT 122

## GENÉTICA

### CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Total Heparina Na/Li	Cariotipo constitucional posnatal <i>Cultivo y Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 83
Líquido Amniótico	Cariotipo constitucional prenatal <i>Cultivo y Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 84
Restos abortivos	Cariotipo constitucional <i>Cultivo y Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 18
Vellosidad Corial	Cariotipo constitucional prenatal <i>Cultivo y Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PNT 15 PNT 16

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

### INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO – LABORATORIO CORE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Determinación de anticuerpos microbianos (1)	Método CE-IVD (2)
Plasma (heparina de litio)	Determinación de antígenos microbianos (1) <i>Inmunoensayo</i>	Lista de Métodos Acreditados. Apdo.5

### INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestra sembrada en medio de cultivo.	Hemocultivo	Protocolo reconocido PNT 140 I 88
Sangre inoculada en frasco de hemocultivo y porta con tinción de gram	Detección de bacterias <i>Tinción de Gram</i>	Procedimiento publicado PNT 140
cepa bacteriana	Determinación de la sensibilidad antibiótica en aerobios, anaerobios facultativos <i>CMI por método automatizado</i> <i>Difusión en agar disco-placa</i> <i>Test de Epsilon o E-test</i>	Método CE-IVD MicroScan PNT 141 I 85
	Identificación microbiana <i>Espectrometría de Masas (EM MALDI-TOF)</i> <i>(Pruebas bioquímicas)</i>	Método CE-IVD MALDI MBT Compass PNT 145 I 83

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 MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Genotipo del virus de la Hepatitis C (VHC) <i>PCR hibridación reversa</i>	Método CE-IVD AutoLIPA 48 PNT 143
Suero Plasma EDTA	Detección de ARN/ADN de virus (1) <i>Amplificación mediada por transcripción (TMA)</i>	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 (1) <i>Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)</i>	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) <i>PCR a tiempo real</i>	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.

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 7 de fecha 07/11/2025