

BR SALUD, UTE

Dirección: Paseo Europa, 34; 28072 San Sebastián de Los Reyes (MADRID)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Acreditación nº: **1152/LE2216**

Fecha de entrada en vigor: 26/06/2015

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 3 fecha 27/04/2018)

| | |
|--|-----------|
| BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA – LABORATORIO CORE | 1 |
| CITOMETRÍA DE FLUJO | 9 |
| HEMATOLOGÍA | 10 |
| AUTOINMUNIDAD Y ALERGIA | 10 |
| CITOGÉNÉTICA | 11 |
| BIOLOGÍA MOLECULAR | 11 |
| MICROBIOLOGÍA | 12 |

BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA – LABORATORIO CORE

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|--|
| Suero | ESPECTROFOTOMETRIA | Método comercial |
| | Ácido úrico <i>Uricasa/peroxidasa</i> Alanina Aminotransferasa <i>IFCC modificado</i> Albúmina <i>Unión al colorante BCP</i> Amilasa <i>pNPG7 bloqueado con etilideno</i> Aspartato Aminotransferasa <i>IFCC modificado</i> Bilirrubina Total <i>Oxidación por vanadato</i> Bilirrubina directa <i>Oxidación por vanadato</i> Calcio <i>Colorimétrico Arsenazo III</i> | Advia 2400 PNT 01 Advia XPT PNT 128 |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|---|--|
| Suero | Colesterol total <i>Enzimático</i> Colesterol HDL <i>Eliminación/catalasa</i> Creatina Cinasa <i>IFCC, activado con NAC</i> Creatinina <i>Jaffé, picrato alcalino, reacción cinética con corrección por la velocidad del blanco</i> Fosfatasa Alcalina <i>Sustrato p-nitrofenilfosfato. Tampón DEA</i> Fósforo <i>Fosfomolibdato UV</i> Gamma Glutamil Transferasa <i>IFCC modificado</i> Glucosa <i>Hexocinasa</i> Hierro <i>Ferrocina</i> Lactato deshidrogenasa <i>Lactato/NAD</i> Magnesio <i>Azul de xilidilo</i> Proteínas Totales <i>Reacción de Biuret a punto final</i> Triglicéridos <i>GPO, Trinder sin blanco de suero</i> Urea <i>Ureasa con GLDH</i> | Método comercial Advia 2400 PNT 01 Advia XPT PNT 128 |
| | POTENCIOMETRIA INDIRECTA | |
| | Cloro Sodio Potasio | |
| | INMUNOTURBIDIMETRIA | |
| | Factor reumatoide Ferritina Inmunoglobulina A Inmunoglobulina G Inmunoglobulina M Prealbúmina Proteína C reactiva Transferrina | |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | <p>INMUNOENSAYO – HORMONAS, MARCADORES CARDIACOS, MARCADORES TUMORALES y ALERGIA</p> <p>Ácido fólico <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Estradiol <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Gonadotropina coriónica (hCG) <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Hormona estimulante del tiroides (TSH) <i>inmunoensayo de 3ª generación tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Hormona folículo estimulante (FSH) <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Hormona luteinizante (LH) <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Hormona paratiroidea (PTH) <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Insulina <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Péptido C <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Progesterona <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Prolactina <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Tiroxina (T4) libre <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Triyodotironina (T3) libre <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> | <p>Método comercial</p> <p>Centaur XP PNT 06</p> <p>Immulite 2000 PNT 14</p> |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | <p>Vitamina B12 <i>inmunoensayo competitivo, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Homocisteína <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Mioglobina <i>inmunoensayo tipo sandwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Vitamina D Total (25-OH-Vitamina D) <i>inmunoensayo competitivo</i></p> <p>Androstendiona <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>β-2 Microglobulina <i>Ensayo inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Calcitonina <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Cortisol <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>DHEA-S <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>β HCG libre <i>Inmunométrico secuencial, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Gastrina <i>Ensayo inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>GH <i>Ensayo inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>PAPP-A <i>Ensayo enzimático inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Tiroglobulina <i>Ensayo inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Testosterona Total <i>Ensayo inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> | <p>Método comercial</p> <p>Centaur XP PNT 06</p> <p>Immulite 2000 PNT 14</p> |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | <p>AFP <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>CA 15.3 <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>CEA <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>CA 19.9 <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>CA 125 <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>PSA libre (fPSA) <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>PSA total <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Inmunoglobulina E total (IgE) <i>Quimioluminiscencia</i></p> <p>Inmunoglobulina E específica frente a distintos alérgenos* <i>Quimioluminiscencia</i></p> | <p>Método comercial</p> <p>Centaur XP PNT 06</p> <p>Immulite 2000 PNT 14</p> |
| Plasma EDTA | <p>ACTH <i>Ensayo secuencial inmunométrico, quimioluminiscencia directa</i></p> | |

* El laboratorio dispone del listado completo y actualizado de alérgenos

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | <p style="text-align: center;">INMUNOENSAYO - SEROLOGIA</p> <p><u>Análisis cuantitativo:</u> Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, Anti-HBs (aHBs) <i>inmunoensayo quimioluminométrico directo</i></p> <p><u>Análisis cualitativo:</u> Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg) <i>inmunoensayo tipo sándwich</i></p> <p>Anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B (Anti-HBe) <i>inmunoensayo competitivo/neutralizante</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc IgM) <i>inmunoensayo quimioluminométrico</i></p> <p>Anticuerpos totales frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (HBc Total) <i>inmunoensayo en sándwich</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente al antígeno del virus de la hepatitis A (IgM VHA) <i>inmunoensayo quimioluminométrico</i></p> <p>Anticuerpos totales frente al virus de la hepatitis A (HAV Total) <i>inmunoensayo quimioluminométrico competitivo</i></p> <p>Anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-HCV) <i>inmunoensayo indirecto en sándwich</i></p> <p>Anticuerpos frente HIV 1/O/2 mejorado (EHIV) <i>Inmunoensayo tipo sándwich</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a Rubeola (Rub IgG) <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente a Rubeola (Rub IgM) <i>inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> (Toxo IgG) <i>Inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> | <p>Método comercial</p> <p>Centaur XP PNT 06</p> <p>Immulite 2000 PNT 14</p> <p>PNT 130</p> |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | <p>Anticuerpos IgM frente a <i>Toxoplasma gondii</i> (Toxo IgM) <i>Inmunoensayo tipo sándwich, quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Anticuerpos anti TPO <i>inmunoensayo competitivo quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Anticuerpos anti TG <i>inmunoensayo competitivo quimioluminiscencia directa</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a citomegalovirus (CMV IgG) <i>Inmunoensayo secuencial quimioluminiscencia</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente a citomegalovirus (CMV IgM) <i>Inmunoensayo secuencial, quimioluminiscencia</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside viral de Epstein Barr (VCA IgG) <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente al antígeno de la cápside viral de Epstein Barr (VCA IgM) <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia</i></p> <p>Cribado Síflis (Anticuerpos frente a <i>Treponema pallidum</i>) <i>Inmunoensayo enzimático, quimioluminiscencia</i></p> <p>Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) <i>Inmunoensayo enzimático en 2 fases, quimioluminiscencia</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a <i>Toxoplasma gondii</i> (Toxo IgG) <i>Inmunoensayo enzimático secuencial, quimioluminiscencia</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente a <i>Toxoplasma gondii</i> (Toxo IgM) <i>Inmunoensayo enzimático en 2 fases, quimioluminiscencia</i></p> | <p>Método comercial</p> <p>Centaur XP PNT 06</p> <p>Immulate 2000 PNT 14</p> <p>PNT 130</p> |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | INMUNONEFELOMETRÍA | Método comercial Dimension Vista PNT 132 |
| | alfa1-Glicoproteína ácida alfa1-Antitripsina Ceruloplasmina Haptoglobina Apolipoproteína A1 Apolipoproteína B IgG1 IgG2 IgG3 IgG4 C1 inhibidor Complemento C3 Complemento C4 | |
| Orina | ESPECTROFOTOMETRIA | Método comercial Advia 2400 PNT 01 Advia XPT PNT 128 |
| | Ácido úrico <i>Uricasa/peroxidasa</i> Albúmina (MAU) <i>Inmunoturbidimétrico potenciado con PEG</i> <i>Amilasa</i> pNPG7 bloqueado con etilideno <i>Calcio</i> Colorimétrico Arsenazo III Creatinina <i>Jaffé, picrato alcalino, reacción cinética con corrección por la velocidad del blanco</i> Fósforo <i>Fosfomolibdato UV</i> Glucosa <i>Hexocinasa</i> Proteínas totales <i>Unión a pirogalol-molibdato</i> <i>Urea</i> Ureasa con GLDH <i>Magnesio</i> <i>Azul xilidil</i> | |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Orina | POTENCIOMETRIA INDIRECTA | Método comercial |
| | Cloro Sodio Potasio | Advia 2400 PNT 01 Advia XPT PNT 128 |
| Orina | Sistemático de orina y sedimento <i>Espectrofotometría de reflexión y microscopía óptica automatizada</i> | Método comercial SediMax/Atlas Clinitek PNT 32 PNT 33 |

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/mm ³) CD8 % Porcentaje de linfocitos T CD8 Linfocitos CD8: Contaje de células T CD8 (células/mm ³) CD3 % Porcentaje de linfocitos T CD3 Linfocitos CD3: Contaje de células T CD3 (células/mm ³) CD4/CD8, Ratio CD4/CD8 <i>Citometría de flujo</i> | Método comercial Citómetro BD FACSCanto II PNT 121 |
| | HLA-B27 <i>Citometría de flujo</i> | Método comercial 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 Citometría óptica simple, espectrofotometría, citoquímica <i>Reticulocitos automatizado</i> <i>Citometría óptica simple, y reacción citoquímica (tinción con oxacina)</i> | Método comercial Advia 2120/120 PNT 41 PNT 129 |
| | Citología de sangre periférica <i>Tinción manual y Microscopía óptica</i> | |

AUTOINMUNIDAD Y ALERGIA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---------------------|--|--|
| Suero | FLUOROINMUNOANALISIS | Método comercial ImmunoCap PNT 23 |
| | Triptasa | |
| | Inmunoglobulina E específica frente a distintos alérgenos* | |
| Suero | Inmunoglobulina G específica frente a distintos alérgenos* | |
| Suero | INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA | Método comercial AP 16 IF PLUS PNT 13 |
| | ANA por HEP-2000 y Triple tejido | |
| | AMA por Triple tejido | |
| | APCA por Triple tejido | |
| | Anti LKM por Triple tejido | |
| | Anti músculo liso por Triple tejido (ASMA) | |
| | Anticuerpos anti endomisio IgA (EMA) | |

*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 <i>Microscopía óptica</i> | Protocolo reconocido PNT 15 PNT 83 |
| Líquido Amniótico | Cariotipo constitucional prenatal <i>Microscopía óptica</i> | Protocolo reconocido PNT 15 PNT 84) |
| Restos abortivos | Cariotipo constitucional <i>Microscopía óptica</i> | Protocolo reconocido PNT 15 PNT 18 |
| Vellosidad Corial | Cariotipo constitucional prenatal <i>Microscopía óptica</i> | 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) <i>(PCR hibridación reversa)</i> | Método comercial AutoLIPA 48 PNT 143 |
| Plasma EDTA | Cuantificación de ARN del VIH-1 <i>(RT-PCR cuantitativa a tiempo real)</i> | Método comercial Versant kPCR Molecular System PNT 142 |
| Suero Plasma EDTA | Cuantificación de ARN del virus de la Hepatitis C (VHC) <i>(RT-PCR cuantitativa a tiempo real)</i> | |
| Suero Plasma EDTA | Cuantificación de ADN del virus de la Hepatitis B (VHB) <i>(PCR cuantitativa a tiempo real)</i> | |

MICROBIOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) |
|---|---|--|
| Muestra sembrada en medio de cultivo, frasco de hemocultivo con muestra inoculada y porta con tinción de gram | Hemocultivo | Protocolo reconocido PNT 140 |
| | Tinción de Gram | Protocolo reconocido PNT 140 |
| | 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 comercial MicroScan PNT 141 I 85 |
| | Identificación microbiana <i>(Espectrometría de Masas (EM MALDI-TOF))</i> <i>(Pruebas bioquímicas)</i> | Método comercial MALDI MBT Compass PNT 145 I 83 |