

HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA. Servicio de Anatomía Patológica

Dirección: Av. Alcalde Rovira Roure, 80; 25198 LLEIDA (LLEIDA)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1283/LE2442**

Fecha de entrada en vigor: 19/01/2018

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 7 fecha 23/01/2026)

HISTOPATOLOGÍA	1
PATOLOGÍA MOLECULAR	2
CITOLOGÍA CÉRVICO-VAGINAL	3

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias ginecológicas	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico/patología digital y diagnóstico	Protocolo reconocido PTD-01 PTD-02 PTD-03 PTD-04 PTD-06 PTD-07 PTD-14

***TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	Ferro-Perls Giemsa Jones Orceina PAS PAS-Diastasa Plata Metenamina de Grocott Reticulina Roig Congo Tricromic de Masson Vonkossa Warthin Starry Ziehl Nielsen <i>Histoquímica</i>	Método CE-IVD Artisan Link PTD-04
Bloque de parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (1) <i>Inmunohistoquímica</i>	Método CE-IVD (2) Procedimiento interno (2) PTD-05_1_LAA_IHQ

(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.

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	Metilación de MLH-1 <i>Pirosecuenciación</i>	Procedimiento interno PyroMark PTD-11 Rev.6
Homogeneizado tisular	Amplificación y cuantificación de ARNm de Citoqueratina 19 <i>OSNA (One step nucleic acid amplification)</i>	Método CE-IVD OSNA PTD-17

CITOLOGÍA CÉRVICO-VAGINAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología cérvico vaginal convencional y en medio líquido	Cribado de cáncer de cuello de útero Procesado Tinción convencional: Papanicolaou Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PTD-08 PTD-09
Muestra cérvico-vaginal en medio líquido	Detección del virus del papiloma humano (HPV) para genotipos de alto riesgo mediante PCR a tiempo real VPH 16, VPH 18, VPH (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)	Método CE-IVD Sistema Cobas 4800 PTD-12
Bloque de parafina		Procedimiento interno PTD-12 Rev8