

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA SERVICIO DE INMUNOLOGÍA

Dirección: Avd. Valdecilla s/n 39008 Santander. Cantabria

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1270/LE2823**

Fecha de entrada en vigor: 28/06/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 2 fecha 05/09/2025)

ALERGIAS	2
AUTOINMUNIDAD	2
HISTOCOMPATIBILIDAD Y TRASPLANTE.....	3
HLA Y ENFERMEDAD	4
INMUNIDAD CELULAR	4
INMUNOPROTEÍNAS	4

ALERGIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	IgE total IgE específica (1) <i>Fluoroenzimoinmunoensayo</i>	Método CE-IVD ImmunoCAP250 PNT-INM-IA-01

AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Autoanticuerpos anti-ADN de doble cadena (dsDNA) (IgG) Autoanticuerpos anti-transglutaminasa (tGT) (IgA) <i>Metodología Multianalito Basada en partículas (PMAT)</i>	Método CE-IVD Aptiva PNT-INM-AU-04
	Autoanticuerpos anti-péptidos citrulinados (CCP) (IgG) Autoanticuerpos anti-membrana basal glomerular (MBG) (IgG) Autoanticuerpos anti-mieloperoxidasa (MPO) (IgG) Autoanticuerpos anti-proteinasa 3 (PR3) (IgG) <i>Quimiluminiscencia</i>	Método CE-IVD Bioflash PNT-INM-AU-07
	Autoanticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO) (IgG) Autoanticuerpos anti-receptores de la TSH (TSI) (IgG) Autoanticuerpos anti-tiroglobulina (TGB) (IgG) <i>Enzimoinmunoanálisis</i>	Método CE-IVD DS2 DKO013, DKO116, 44796 PNT-INM-AU-08

HISTOCOMPATIBILIDAD Y TRASPLANTE

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ADN Sangre EDTA Células bucales	Tipaje HLA Clase I de alta resolución: HLA-A, HLA, B, HLA-C Tipaje HLA Clase II alta resolución: DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5 <i>NGS</i>	Método CE-IVD iSeq 100 NGSgo-MX11-3 PNT-HIS-03 PNT-HIS-04 PNT-HIS-14
Sangre EDTA	Tipaje HLA Clase I de alta resolución: HLA-A, HLA, B, HLA-C Tipaje HLA Clase II de alta resolución: DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5 <i>PCR-SSO</i>	Método CE-IVD FlexMap3D LABType SSOPNT-HIS-04 PNT-HIS-03
Sangre EDTA	Tipaje HLA Clase I de baja resolución: HLA-A, HLA, B, HLA-C Tipaje HLA Clase II de baja resolución: DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5 <i>PCR-SSO</i>	Método CE-IVD FlexMap3D LIFECODES HLA PNT-HIS-03 PNT-HIS-04
Sangre EDTA	Tipaje HLA Clase I de baja resolución: HLA-A, HLA, B, HLA-C Tipaje HLA Clase II de baja resolución: DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5 <i>qPCR</i>	Método CE-IVD QuantStudio OLERUP QYPE 11 PNT-HIS-03 PNT-HIS-04
Suero	Detección de Anticuerpos anti-HLA: Screening, HLA Clase I, HLA Clase II Análisis de Especificidades de anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD LabScan 3D LAB Screen Mixed-SA1-SA2 PNT-HIS-05
Sangre EDTA	Tipaje KIR <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de oligonucleótidos)</i>	Procedimiento interno FlexMap3D LIFECODES KIR PNT-HIS-17 v5.1 PNT-HIS-03 v5.2

HLA Y ENFERMEDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	HLA-B27 (Espondilitis anquilopoyética) <i>Real time PCR/qPCR</i>	Método CE-IVD LightCycler96 Genvinset HLA-B27 PNT-HIS-03 PNT-HIS-11
	HLA-B*57:01 (Farmacogenómica de la toxicidad por abacavir) <i>Real time PCR/qPCR</i>	Método CE-IVD LightCycler96 Genvinset HLA-B*57 PNT-HIS-03 PNT-HIS-12
	HLA-B57 <i>PCR-SSO</i>	Método CE-IVD FlexMap3D LIFECODES HLA-SSO PNT-HIS-03 PNT-HIS-04

INMUNIDAD CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total EDTA	Estudio de subpoblaciones linfocitarias (% y células/ μ L): Linfocitos T CD3 ⁺ Linfocitos T CD4 ⁺ Linfocitos T CD8 ⁺ Linfocitos B CD19 ⁺ Células NK CD16/CD56 ⁺ <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD Aquios CL CIT-PE-04

INMUNOPROTEÍNAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoglobulina G (IgG) Inmunoglobulina A (IgA) Inmunoglobulina M (IgM) Factor de complemento C3 (C3) Factor de complemento C4 (C4) Factor reumatoide (FR) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD Optilite PNT-INM-IQ-05