

HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA

Servicio de Análisis Clínicos

Dirección: C/ Dulzaina, nº 2; 47012 Valladolid (VALLADOLID)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1147/LE2215**

Fecha de entrada en vigor: 08/06/2015

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 11 fecha 02/02/2024)

CITOGÉNÉTICA	1
GENÉTICA MOLECULAR	1
PROTEÍNAS	3

CITOGÉNÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Velloso corial Restos abortivos	Cariotipo prenatal <i>Cultivo de fibroblastos</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/02 PNT/03
Sangre periférica	Cariotipo constitucional <i>Cultivo de linfocitos</i> <i>Microscopía óptica</i>	PNT/04
Sangre periférica	Cribado de aneuploidías fetales en sangre materna por secuenciación masiva (NGS)	Método CE-IVD (2) LAA, Ed.4 - ADNflc

(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.

GENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre total	Microdeleciones en las regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y <i>PCR múltiple con hibridación con sondas fluorescentes y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD (2) LAA, Ed4 – Biología Molecular apdo. C

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Vellosidad corial Restos abortivos Sangre total	Estudio molecular de aneuploidías 13, 18, 21, X e Y <i>QF-PCR: PCR múltiple con hibridación con sondas fluorescentes y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD (2) LAA, Ed4 – Biología Molecular apdo. A
	Estudio molecular de aneuploidías ampliado (cromosomas 15, 16 y 22) <i>QF-PCR: PCR múltiple con hibridación con sondas fluorescentes y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD (2) LAA, Ed4 – Biología Molecular apdo. B
	Estudio genético de Fibrosis quística QF-PCR: PCR múltiple con hibridación con sondas fluorescentes y análisis de fragmentos	Método CE-IVD (2) LAA, Ed4 – Biología Molecular apdo. D
Suero	PAPP-A Fracción libre βhCG <i>Técnica TRACE: mide la señal emitida por un inmunocomplejo con retardo de tiempo. La base de esta tecnología es la transferencia de energía no radiante desde un donante (criptato de europio) hasta un aceptor (XL665)</i>	Método CE-IVD (2) LAA, Ed4 – Biología Molecular apdo. F
Sangre total	Estudio molecular de hemocromatosis: análisis de las mutaciones del gen HFE (H63D, C282Y). <i>qPCR con análisis de curvas de fusión (Discriminación alélica)</i>	Método CE-IVD TIB-Molbiol. LightMix, in-vitro diagnostics kit HFE H63D S65C C282Y. LightCycler PNT-LGM-08
	Estudio molecular del déficit de Alfa-1-antitripsina: análisis de las mutaciones del gen serpina 1 (Pi*Z: E342K/Pi*S: E264V) <i>qPCR con análisis de curvas de fusión (Discriminación alélica)</i>	Método CE-IVD TIB-Molbiol. LightMix, in-vitro diagnostics kit AAT LightCycler PNT-LGM-08
	Estudio molecular de enfermedad celiaca, diabetes tipo 1 y narcolepsia: tipaje de media-alta sensibilidad del HLA-DQA1 y HLA-DQB1 <i>PCR múltiple con hibridación en membrana</i>	Método CE-IVD INNO-LiPA HLA DQA1/DQB1 Update AutoLiPA48 PNT-LGM-10

(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.

PROTEÍNAS

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Electroforesis capilar		
Suero	Proteinograma	Método CE-IVD (2)
Orina	Inmunotipado	LAA Proteínas apdo. C
Nefelometría		
Suero	Alfa 1 antitripsina	Método CE-IVD (2) LAA Proteínas apdo. E
	Complemento C3	
	Complemento C4	
	Ceruloplasmina	
	Haptoglobina	
	Inmunoglobulina G	
	Inmunoglobulina M	
	Inmunoglobulina E	
	Lipoproteína A	
	Prealbúmina	
Transferrina		
Espectrofotometría		
Suero	Proteínas totales	Método CE-IVD (2) LAA Proteínas apdo. A
Inmunoensayo quimioluminiscente		
Plasma EDTA	Homocisteína	Método CE-IVD (2) LAA Proteínas apdo. D
Turbidimetría		
Suero	Cadenas ligeras libres kappa	Método CE-IVD (2) LAA Proteínas apdo. B
	Cadenas ligeras libres lambda	
	C1 inhibidor	

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Visualización manual de precipitado		
Suero	Crioglobulinas	Protocolo reconocido PNT/SP/5

- (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.