

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. 12 fecha 05/09/2025)

BIOQUÍMICA	1
CRIBADO PRENATAL	1
ESTUDIO DE COMPONENTE MONOCLONAL	2
PROTEÍNAS	2
GENÉTICA.....	3
GENÉTICA MOLECULAR	3
CITOGENÉTICA CONVENCIONAL.....	4

BIOQUÍMICA

CRIBADO PRENATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
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 Biología Molecular apdo. F

(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.

ESTUDIO DE COMPONENTE MONOCLONAL

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Orina	Proteinograma Inmunotipado <i>Electroforesis capilar</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. C
Suero	Cadenas ligeras libres kappa Cadenas ligeras libres lambda <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. B

PROTEÍNAS

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Alfa 1 antitripsina Complemento C3 Complemento C4 Ceruloplasmina Haptoglobina Inmunoglobulina G Inmunoglobulina M Inmunoglobulina E Lipoproteína A Prealbúmina Transferrina <i>Nefelometría</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. E
Suero	Proteínas totales <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. A
Plasma EDTA	Homocisteína <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. D
Suero	C1 inhibidor <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) LAA Bioquímica apdo. B
Suero	Crioglobulinas <i>Visualización manual de precipitado</i>	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.

GENÉTICA

GENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica	Cribado de aneuploidías fetales (cromosomas 13, 18, 21, X y Y) en sangre materna Secuenciación masiva (NGS)	Método CE-IVD (2) LAA – Estudio de aneuploidías en ADNflc
Líquido amniótico Velloso corial Restos abortivos	Estudio molecular de aneuploidías 13, 18, 21, X e Y <i>QF-PCR</i>	Método CE-IVD (2) LAA Biología Molecular apdo. A
Sangre total	Estudio molecular de aneuploidías ampliado (cromosomas 15, 16 y 22) <i>QF-PCR</i>	Método CE-IVD (2) LAA Biología Molecular apdo. B
Sangre total	Microdeleciones en las regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y PCR múltiple con hibridación con sondas fluorescentes y análisis de fragmentos	Método CE-IVD (2) LAA Biología Molecular apdo. C
Líquido amniótico Velloso corial Sangre total	Estudio genético de Fibrosis quística <i>QF-PCR</i>	Método CE-IVD (2) LAA Biología Molecular apdo. D
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
Sangre total	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
Sangre total	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.

CITOGÉNICA CONVENCIONAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Líquido amniótico Vellosidad 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