

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Dirección: Paseo de la Castellana, 261; 28046 Madrid

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

Acreditación nº: **491/LE2401**

Fecha de entrada en vigor: 19/05/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 8 fecha 27/02/2026)

TOMA DE MUESTRA	1
HISTOPATOLOGÍA	2
CITOPATOLOGÍA	2
GENÉTICA MOLECULAR-SOMÁTICO	6

TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Material celular de nódulo palpable	Toma de muestra mediante Punción por Aspiración con Aguja Fina (PAAF) y control microscópico <i>in situ</i>	Procedimiento interno PT-01 Rev. 3
Material celular obtenido bajo control radiológico de nódulo no palpable	Control microscópico <i>in situ</i> de la toma de muestra mediante Punción por Aspiración con Aguja Fina (PAAF) realizada con control radiológico	

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias de mama y ganglio linfático (mama) Biopsias próstata	Estudio macroscópico y tallado	Protocolos reconocidos PT-02 PT-19
Biopsias ginecológicas (excepto patología de la gestación) Biopsias de bronquio y pulmón	Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias*	PT-03 PT-04 PT-05 PT-19 PT-10 PT-24
Biopsias de tumores de riñón, pelvis renal, uréter, uretra, vejiga Biopsia de tumores de testículo y pene	Estudio microscópico y diagnóstico	PT-09 PT-20 PT-22 PT-23 PT-25 PT-28 PT-29 PT-30 PT-31 PT-32 PT-33

CITOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología cérvico vaginal convencional y en medio líquido	Cribado de cáncer de cuello de útero Tinción convencional: Papanicolaou Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolos reconocidos PT-06 PT-08
Citología cérvico-vaginal en medio líquido	Detección del virus del papiloma humano (HPV) para genotipos de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) mediante PCR a tiempo real (qRT-PCR)	Método CE-IVD Panther-Aptima PT-21
Punción aspiración con aguja fina (PAAF)	Estudio macroscópico Procesado Tinciones convencionales Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolos reconocidos PT-06 PT-07
Citología no cervico-vaginal	Procesado Tinciones convencionales Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolos reconocidos PT-06 PT-07

***TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método			PROCEDIMIENTO	
Bloque de parafina Bloque celular	Visualización y detección de antígenos celulares específicos <i>Inmunohistoquímica</i>			Métodos CE-IVD PT-05	
	Anticuerpo	Equipo	Clon		
	Actina músculo específica	Dako-Agilent	OMNIS		HHF35
	Actina músculo liso, alfa	Dako-Agilent	OMNIS		1A4
	Alfa 1 antitripsina	Dako-Agilent	OMNIS		POLYCLON
	Alfa -feto proteína	Dako-Agilent	OMNIS		Policlonal
	ALK	Dako-Agilent	OMNIS		ALK1
	ALK	ROCHE	BenchMar kGx		D5F3
	Amiloide A	Dako-Agilent	OMNIS		mc1
	Andrógenos Rec.	Dako-Agilent	OMNIS		AR441
	BAP-1	Dako-Agilent	OMNIS		BSB-109
	BCL2	Dako-Agilent	OMNIS		124
	BCL6	Dako-Agilent	OMNIS		PG/B6p
	Ber-EP4	Dako-Agilent	OMNIS		Ber-EP4
	Beta-Catenina	Dako-Agilent	OMNIS		B-Catenin-1
	BRAF	ROCHE	Ventana		V600E
	Ca19.9	Dako-Agilent	OMNIS		1116-NS
	Cadherina-E	Dako-Agilent	OMNIS		NCH-38
	Calponina	Dako-Agilent	OMNIS		CALP
	Caldesmon	Dako-Agilent	OMNIS		h-CD
	Calretinina	Dako-Agilent	OMNIS		DAK-calret1
	Carboanhidrasa IX	GENOVA	OMNIS		H-11
	Catepsina K	GENOVA	OMNIS		3F9
	CD 117	Dako-Agilent	OMNIS		POLYCLON
	CD 138	Dako-Agilent	OMNIS		MI15
	CD 1a	Dako-Agilent	OMNIS		10
	CD 3	Dako-Agilent	OMNIS		POLYCLON
	CD4	Dako-Agilent	OMNIS		Clon4B12
	CD 5	Dako-Agilent	OMNIS		4C7
	CD8	Dako-Agilent	OMNIS		Clon C8/144B
	CD10	Dako-Agilent	OMNIS		56C6
	CD15	Dako-Agilent	OMNIS		Carb-3
	CD20	Dako-Agilent	OMNIS		L26
CD21	Dako-Agilent	OMNIS	1F8		
CD23	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-CD23		
CD30	Dako-Agilent	OMNIS	BER-H2		
CD31	Dako-Agilent	OMNIS	JC70A		
CD34	Dako-Agilent	OMNIS	QBend/10		
CD-44	Agilent	OMNIS	DF1485		
CD45	Dako-Agilent	OMNIS	PD7/26 y 2B11		
CD56	Dako-Agilent	OMNIS	123C3		
CD57	Dako-Agilent	OMNIS	TB01		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método				PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina Bloque celular	CD68	Dako-Agilent	OMNIS	KP1	Métodos CE-IVD PT-05
	CD79a	Dako-Agilent	OMNIS	JCB117	
	CD99	Dako-Agilent	OMNIS	1,20E+08	
	CD117 (Riñón)	BIO SB	OMNIS	EP10	
	CDX2	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-CDX2	
	CEA POLI	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	Ciclina D1	Dako-Agilent	OMNIS	EP12	
	CK 19	Dako-Agilent	OMNIS	RCK108	
	CK 20	Dako-Agilent	OMNIS	Ks20.8	
	CK 5/6	Dako-Agilent	OMNIS	D5/16B4	
	CK 7	Dako-Agilent	OMNIS	OV-TL 12/30	
	CK AE1/AE3	Dako-Agilent	OMNIS	AE1/AE3	
	CK APM	Dako-Agilent	OMNIS	34BE12	
	CK8/18/19	Leica	OMNIS	5D3	
	Colágeno IV	Dako-Agilent	OMNIS	CIV 22	
	Cromogranina	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-A3	
	D2-40	Dako-Agilent	OMNIS	D2-40	
	Podoplanina				
	Desmina	Dako-Agilent	OMNIS	D33	
	EMA	Dako-Agilent	OMNIS	E29	
	Enolasa	Dako-Agilent	OMNIS	BBS/NC/VI-H14	
	F. Ácida Prostática	Dako-Agilent	OMNIS	PASE/4LJ	
	F. Alcalina Placentaria	Dako-Agilent	OMNIS	8A9	
	Factor VIII	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	GCDFP15	Dako-Agilent	OMNIS	23A3	
	Gonadotropina coriónica	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	Hepatocyte	Dako-Agilent	OMNIS	OCH1E5	
	HER2 Herceptest	Dako-Agilent	AUTO-STAINER	HER2	
	Herpes VIII	Leica	AUTO-STAINER	LN53	
	HMB 45	Dako-Agilent	OMNIS	HMB45	
	Inhibina	Dako-Agilent	OMNIS	R1	
	INI-1	Roche	ROCHE	MRQ-27	
	Kappa	Dako-Agilent	OMNIS	Policlonal	
	ki-67	Dako-Agilent	OMNIS	MIB-1	
	Laminina	Dako-Agilent	OMNIS	4C7	
	Lambda	Dako-Agilent	OMNIS	Policlonal	
	MAMOGLOBINA	Dako-Agilent	OMNIS	304-1A5	
	Melan-A	Dako-Agilent	OMNIS	A103	
	Mieloperoxidasa	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	MLH1	Dako-Agilent	OMNIS	ES05	
MSH6	Dako-Agilent	OMNIS	EP49		
Myo-D1	Dako-Agilent	AUTO-STAINER	5.8A		
MUC2	Dako-Agilent	OMNIS	CCP58		
MUC4	Gennova	OMNIS	SP241		
MUC5	Dako-Agilent	OMNIS	CLH2		
Napsina A	Biocare	OMNIS	TMUAD02		
Neurofilamentos	Dako-Agilent	OMNIS	2F11		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método				PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina Bloque celular	NKX3.1	GENOVA	OMNIS	Policlonal	Métodos CE-IVD PT-05
	NTRK	ROCHE	VENTANA	EPR17341	
	OCT2	ZYTOMED	AUTO-STAINER	ZSO2	
	OCT 3/4	Dako-Agilent	OMNIS	N1NK	
	P16	ROCHE/CINTEC	OMNIS	P16	
	P53	Dako-Agilent	OMNIS	DO-7	
	P63	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-p63	
	PAGF	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	PAX 5	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-Pax5	
	PD-L1	Dako-Agilent	AUTO-STAINER	22C3	
	PD-L1 28-8	Dako-Agilent	AUTO-STAINER	28.8	
	PLAG1	ABNOVA	OMNIS	3B7	
	PMS2	Dako-Agilent	OMNIS	EP51	
	Poliomavirus-SV40	Abcam	AUTO-STAINER	POLYCLON	
	PSA	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	Racemasa P504S	Dako-Agilent	OMNIS	13H4	
	Rec. Estrógenos	Dako-Agilent	OMNIS	EP1	
	Rec. Progesterona	Dako-Agilent	OMNIS	PgR 1294	
	S-100	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON	
	Sinaptofisina	Dako-Agilent	OMNIS	DAK-SYNAP	
	STAT 6	Abcam	AUTO-STAINER	ye361	
	Succinodeshidrogenasa B	GENOVA	OMNIS	21A11AE7	
	TdT	Dako-Agilent	OMNIS	EP266	
	TFE-3	GENOVA	OMNIS	EPR-11591	
Tiroglobulina	Dako-Agilent	OMNIS	POLYCLON		
Treponema	Gennova	OMNIS	Policlonal		
TTF-1	Dako-Agilent	OMNIS	8G7G3/1		
Vimentina	Dako-Agilent	OMNIS	V9		
WT1	Dako-Agilent	OMNIS	6F-H2		
Citología en medio líquido	PD-L1	Dako-Agilent	AUTO-STAINER	22C3	Métodos CE-IVD PT-05 Q
Bloque de parafina	Her-2 <i>Hibridación fluorescente in situ (FISH)</i>				Método CE-IVD kit HER2 IQFISH PharmDx PT-16
Bloque de parafina Bloque celular Citología de medio líquido	ALK <i>Hibridación fluorescente in situ (FISH)</i>				Método CE-IVD ALK y ROS1 IQFISH Break-Apart Probe PT-26
	ROS1 <i>Hibridación fluorescente in situ (FISH)</i>				
Homogeneizado tisular	Amplificación y cuantificación de ARNm de Citoqueratina 19 <i>OSNA (One step nucleic acid amplification)</i>				Método CE-IVD OSNA PT-17

GENÉTICA MOLECULAR-SOMÁTICO

TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	<p>Detección cualitativa de mutaciones:</p> <p>Gen EGFR</p> <p>Exón 18 (G719A/C/S), exón 21 (L858R, L861Q) y exón 20 (T790M, S768I), delección en el exón 19 e inserciones en el exón 20 del oncogén EGFR</p> <p>Gen KRAS:</p> <p>21 mutaciones: 7 mutaciones en los codones 12 y 13 (exón 2), 9 mutaciones en los codones 59 y 61 (exón 3) y 5 mutaciones en los codones 117 y 146 (exón 4)</p> <p>Gen NRAS:</p> <p>18 mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117, 146</p> <p>Gen BRAF:</p> <p>5 mutaciones en el codón 600</p> <p>PCR a tiempo real</p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>Sistema Idylla</p> <p>PT-27</p>
Bloque de parafina	<p>Perfil de expresión génica (&) diseñado para predecir el riesgo de metástasis en cáncer de mama (&) BIRC5, UBE2C, DHCR7, RBBP8, IL6ST, AZGP1, MGP, STC2.</p> <p><i>RT-qPCR (PCR cuantitativa con transcriptasa inversa)</i></p> <p>Información obtenida a partir del perfil de expresión mediante aplicación de algoritmo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Categoría de Riesgo (bajo y alto) 2. Categoría de Riesgo (bajo y alto) en combinación con información clínico-patológica (tamaño del tumor y estado de afectación ganglionar). 3. Probabilidad de Recurrencia a distancia a 10 años (%) 	<p>Método CE-IVD</p> <p>Endopredict</p> <p>VERSANT kPCR</p> <p>PT-18</p>