

UNITED LABORATORIES MADRID, S.A. (Unipersonal) (UNILABS)

Dirección/Address: C/ Juan Esplandiú 15, 28007 Madrid

Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad/Activity: laboratorio clínico

Acreditación/Accreditation nº: **1228/LE2349**

Fecha de entrada en vigor/ Coming into effect: 20/01/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/ SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 14 fecha/date 11/07/2025)

TOMA DE MUESTRA / SAMPLE COLLECTION	1
INMUNOLOGÍA / IMMUNOLOGY.....	2
AUTOINMUNIDAD / AUTOINMUNITY	2
ALERGIA / ALLERGY	3
ESTUDIO DEL COMPONENTE MONOCLONAL	3
GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS	4
PATOLOGÍA HEREDITARIA	4
MICROBIOLOGÍA / MICROBIOLOGY.....	4
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR MICROBIOLOGY	4
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO / MICROBIAL IMMUNODIAGNOSIS	5
BIOQUÍMICA CLÍNICA / CLINICAL BIOCHEMISTRY	6

TOMA DE MUESTRA / SAMPLE COLLECTION

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	ACTIVIDAD <i>Activity</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre total / Blood	Toma de muestras/ Sample collection	Procedimiento publicado / <i>Published procedure</i> PO01-IT03

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es.

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es.
 ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 1Jo9eM7f91w7h33owZ

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

INMUNOLOGÍA / IMMUNOLOGY

AUTOINMUNIDAD / AUTOINMUNITY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero /Serum	Ac Antinucleares / <i>Antinuclear antibodies</i> <i>Inmunofluorescencia Indirecta / Indirect immunofluorescence</i> Ac anti-Citoplasma neutrófilos / <i>Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies</i> Ac Antimitocondriales / <i>Anti-mitochondrial antibodies</i> Ac Anti-músculo liso / <i>Anti-smooth muscle antibodies</i> Ac Anti-LKM / <i>Anti-LKM Antibodies</i> Ac Anti-células parietales / <i>Anti-Parietal cells antibodies</i> <i>Inmunofluorescencia Indirecta / Indirect immunofluorescence</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Zenit pro IT224 IT168 Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> AP 16 IF ELITE IT166 IT168

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 1Jo9eM7f91w7h33owZ

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero/ Serum	Triptasa / <i>Tryptase</i> <i>Fluoroenzimoinmunoensayo / Fluorescence enzyme immunoassay</i> IgE específica frente a distintos alérgenos*/ <i>Specific IgE against different allergens *</i> <i>Fluoroenzimoinmunoensayo / Fluorescence enzyme immunoassay</i> IgE específica frente a distintos alérgenos*/ <i>Specific IgE*</i> <i>Inmunoquimioluminiscencia / immunochemiluminescence</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Phadia 250 IT169
		Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Immulite 2000 XPi IT189

* El laboratorio dispone del listado completo y actualizado de alérgenos.

* *The updated list of allergens is available from the laboratory upon request*

ESTUDIO DEL COMPONENTE MONOCLONAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero / Serum	Proteinograma / <i>Proteinogram</i> <i>Electroforesis capilar / Capillary electrophoresis</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Capyllaris 2 IT220

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS

PATOLOGÍA HEREDITARIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total EDTA / <i>EDTA whole blood</i>	Detección de la mutación G1691A en el Factor V Leiden / <i>Detection of the Factor V Leiden mutation (G1691A)</i> <i>PCR a tiempo real / Real-time PCR</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Fluorocycler 12 IT129 IT134
	Detección de las mutaciones C282Y y H63D del gen HFE (Hemocromatosis hereditaria de tipo I) / <i>Detection of the mutation C282Y and H63D in the HFE gene (hereditary hemocromathosis type 1)</i> <i>PCR a tiempo real / Real-time PCR</i>	
Sangre total EDTA / <i>EDTA whole blood</i>	Detección de la mutación G20210A del Factor II Protombina / <i>Detection of the Factor II Prothrombin G20210A mutation</i> <i>PCR a tiempo real / Real-time PCR</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Fluorocycler 12 IT129 IT134

MICROBIOLOGÍA / MICROBIOLOGY

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR MICROBIOLOGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Plasma EDTA / <i>EDTA Plasma</i>	Cuantificación de ARN del VIH-1 / <i>Quantification of HIV-1 RNA</i> <i>RT-qPCR</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> COBAS 5800 IT227
Suero / <i>Serum</i> Plasma EDTA / <i>EDTA Plasma</i>	Cuantificación de ADN del virus de la Hepatitis B (VHB) / <i>Quantification of HBV DNA</i> <i>qPCR</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> COBAS 5800 IT228
Suero / <i>Serum</i> Plasma EDTA / <i>EDTA Plasma</i>	Cuantificación de ARN del virus de la Hepatitis C (VHC) / <i>Quantification of HCV RNA</i> <i>RT-qPCR</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> COBAS 5800 IT229

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO / MICROBIAL IMMUNODIAGNOSIS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Suero / Serum	<p>Cuantificación de anticuerpos totales frente al antígeno de la superficie de la hepatitis B / <i>Quantification of antibodies against hepatitis B surface antigen</i></p> <p><i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i></p> <p>Análisis cualitativo / <i>Qualitative analysis:</i></p> <p>Anticuerpos totales frente al antígeno del virus de la hepatitis A / <i>Total antibody to Hepatitis A antigen</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente al antígeno del virus de la Hepatitis A / <i>IgM antibody to Hepatitis A antigen</i></p> <p>Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B / <i>Hepatitis B surface antigen</i></p> <p>Antígeno E del virus de la Hepatitis B / <i>Hepatitis B E antigen</i></p> <p>Anticuerpos frente al antígeno E del virus de la hepatitis B / <i>Hepatitis B e antibody</i></p> <p>Anticuerpos IgM contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B / <i>IgM antibody to hepatitis B nuclear antigen</i></p> <p>Anticuerpos totales contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B / <i>Total antibodies to Hepatitis B nuclear antigen</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente al virus de la Hepatitis C / <i>IgG antibody to Hepatitis C</i></p> <p>Anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1, 2 y 0 y antígeno p24 / <i>Antibodies against human immunodeficiency virus types 1, 2 and 0 and p24 antigen</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a Rubeola / <i>Rubella IgG antibody</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente a Rubeola / <i>Rubella IgM antibody</i></p> <p>Anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii / <i>Toxoplasma gondii IgG antibody</i></p> <p>Anticuerpos IgM frente a Toxoplasma gondii / <i>Toxoplasma gondii IgM antibody</i></p> <p><i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i></p>	<p>Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i></p> <p>Centaur XP IT161</p> <p>Centaur XPT IT191</p>

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

BIOQUÍMICA CLÍNICA / CLINICAL BIOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero / Serum	Enzimas y sustratos / Enzymes and substrates: Ácido Úrico / Uric acid Alanina Aminotransferasa / Alanine aminotransferase Albúmina / Albumin Amilasa / Amylase Aspartato Aminotransferasa / Aspartate aminotransferase Bilirrubina total / Total bilirubin Bilirrubina directa / Direct bilirubin BUN, Nitrógeno ureico en la sangre (Calculado) / BUN, blood urea nitrogen (Calculated) Calcio / Calcium Colesterol total / Total cholesterol Colesterol HDL / HDL cholesterol Colesterol LDL (Calculado, Fórmula de Fridewald) / LDL cholesterol (Calculated, Friedewald's formula) Creatinina / Creatinine Estimación del filtrado glomerular Calculado / Glomerular filtration estimation Calculated, Fósforo / Phosphorus Gamma Glutamil Transferasa / Gamma-glutamyl-transferase Glucosa / Glucose Hierro / Iron Lactato Deshidrogenasa / Lactate dehydrogenase Lipasa / Lipase Magnesio / Magnesium Proteínas totales / Total protein Triglicéridos / Triglycerides Urea / Urea <i>Espectrofotometría / Spectrophotometry</i>	Método CE-IVD / CE-IVD method Aivia XPT IT190

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 1Jo9eM7f91w7h33owZ

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero / Serum Orina / Urine	Cloro / chlorine Sodio / sodium Potasio / potassium <i>Potenciometría indirecta (ISE) / Indirect potentiometry (ISE)</i>	Método CE-IVD / CE-IVD method Advia XPT IT190
Orina / Urine	Enzimas y sustratos / Enzymes and substrates: Alfa-Amilasa / Alpha-Amylase Calcio / Calcium Fosfato no esterificado / Non-esterified phosphate Creatinina / Creatinine Proteínas / Proteins Urato / Urate Urea / Urea <i>Espectrofotometría / Spectrophotometry</i>	Método CE-IVD / CE-IVD method Advia XPT IT190
	Albúmina / Albumin <i>Inmunoabsorción / Immunoturbidimetry</i>	Método CE-IVD / CE-IVD method Advia XPT IT190

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 1Jo9eM7f91w7h33owZ

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>)
Suero / Serum	Proteínas / <i>Proteins</i> : Apolipoproteína A1 / <i>Apolipoprotein A1</i> Apolipoproteína B / <i>Apolipoprotein B</i> Complemento C3 / <i>Complement C3</i> Complemento C4 / <i>Complement C4</i> Haptoglobina / <i>Haptoglobin</i> Inmunoglobulina A / <i>Immunoglobulin A</i> Inmunoglobulina G / <i>Immunoglobulin G</i> Inmunoglobulina M / <i>Immunoglobulin M</i> Transferrina / <i>Transferrin</i> Factor Reumatoide / <i>Rheumatoid factor</i> Proteína C reactiva / <i>C-reactive protein</i> Prealbúmina / <i>Pre-albumin</i> <i>Turbidimetría / turbidimetry</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Advia XPT IT190

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 1Jo9eM7f91w7h33owZ

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Suero <i>Serum</i>	<p>Hormonas / <i>Hormones</i>:</p> <p>Hormona estimulante del tiroides (TSH) / <i>Thyroid stimulating hormone</i></p> <p>Testosterona / <i>Testosterone</i></p> <p>Subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (β-hCG libre) / <i>Free beta-human chorionic gonadotropin</i></p> <p><i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i></p> <p>Vitaminas / <i>vitamins</i>:</p> <p>Vitamina D 25-Hidroxi / <i>25-hydroxy vitamin D</i></p> <p><i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i></p>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Centaur XP IT161 Centaur XPT IT191
Plasma (EDTA)	Hormona paratiroidea (PTH) / <i>Parathormone</i> <i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Centaur XP IT161 Centaur XPT IT191
Suero / <i>Serum</i>	TSI (Anticuerpos Receptores de TSH) / <i>TSH-Receptor Antibodies</i> <i>Quimioluminiscencia / Chemiluminescence</i>	Método CE-IVD / <i>CE-IVD method</i> Immulite 2000 XPi IT189

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es