

**SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA
 Servicio de Microbiología Clínica**

Dirección: Calle Irunlarrea Nº 3; 31008 Pamplona (Navarra)

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

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **1524/LE 2891**

Fecha de entrada en vigor: 25/04/2025

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 2 fecha 02/05/2025)

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	1
CONTROL ESTERILIDAD	2

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Exudado nasofaríngeo	Detección cualitativa del virus SARS-CoV-2 <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD GeneXpert Cobas Liat Allplex PR-MOL-02
Plasma (EDTA)	Carga viral del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1), el Virus de la Hepatitis B (VHB) y el Virus de la Hepatitis C (VHC) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Cobas 5800 GeneXpert PR-MOL-01
Plasma (EDTA)	Carga viral del Virus Epstein-Barr (VEB), Citomegalovirus (CMV) y virus BK (VBK) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Cobas 5800 PR-MOL-01

CONTROL ESTERILIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Agua para diálisis	Recuento de aerobios en R2A (Filtración, siembra en superficie)	UNE-EN ISO 23500-3
Líquido de diálisis	Recuento de aerobios en R2A (Filtración, siembra en superficie)	UNE-EN ISO 23500-5
Agua para diálisis Líquido de diálisis	Endotoxinas bacterianas por prueba LAL (Limulus Amebocyte lysate)	Método CE-IVD Endosafe Nexgen MCS Endosafe Nexgen PTS PR-BAC-01

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº1 de fecha 25/04/2025