CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L´ALT PENEDES, L´ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnostics)

Dirección: C/ Espirall s/n, 08720 Vilafranca del Penedès. Barcelona.
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº: **1518/LE2740**
Fecha de entrada en vigor: 24/11/2023

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Rev. 6 fecha 21/11/2025

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación /
Instal·lacions on es duen a terme les activitats cobertes per l'acreditació:

	Código
VILAFRANCA DEL PENEDÉS C/ Espirall s/n. 08720; Vilafranca del Penedès (Barcelona)	A
SANT PERE DE RIBES Ronda Sant Camil s/n. 08810; Sant Pere de Ribes (Barcelona)	B
IGUALADA Av. Catalunya, 11. 08700; Igualada (Barcelona)	C
SANT BOI DE LLOBREGAT Camí vell de la Colònia, 25. 08830; Sant Boi de Llobregat (Barcelona)	D

ANATOMÍA PATOLÓGICA/ANATOMIA PATOLÒGICA 2
HISTOPATOLOGÍA/HISTOPATOLOGIA 2
BIOQUÍMICA CLÍNICA/BIOQUÍMICA CLÍNICA 3
HORMONAS/HORMONES 3
MARCADORES TUMORALES/MARCADORS TUMORALS 4
PROTEÍNAS/PROTEÏNES 4
INMUNOLOGÍA/IMMUNOLOGIA 5
AUTOINMUNIDAD/AUTOIMMUNITAT 5
MICROBIOLOGÍA/MICROBIOLOGIA 8
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO/IMMUNODIAGNÒSTIC MICROBIÀ 8
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MICROBIOLOGIA MOLECULAR 10

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo 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: j0X2uY13Q1l1K8nP14
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**

ANATOMÍA PATOLÓGICA/ANATOMIA PATOLÒGICA

HISTOPATOLOGÍA/HISTOPATOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Biopsias y piezas quirúrgicas de mama y ganglio linfático (mama) *Biòpsies i peces quirúrgiques de mama i gangli limfàtic (mama)*	Estudio macroscópico y tallado *Estudi macroscòpic i tallat*	Protocolos reconocidos *Protocol reconegut* FP-CL-APT-003 IN-CL-APT-017 MA-63.16	A, B, C, D
	Procesamiento (inclusión en parafina) *Processament (inclusió en parafina)* Tinción básica Hematoxilina-Eosina *Tinció bàsica Hematoxilina-Eosina*	Procedimientos publicados *Procediment publicat* FP-CL-APT-003 IN-CL-APT-018	B
	Técnicas complementarias (*) *Tècniques complementàries (*)*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* FP-CL-APT-003 IN-CL-APT-011	B
	Estudio microscópico y diagnóstico *Estudi microscòpic i diagnòstic*	Protocolos reconocidos *Protocol reconegut* FP-CL-APT-003 IN-CL-APT-020	A, B, C, D

TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS/TÈCNIQUES COMPLEMENTÀRIES

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*				PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Bloque parafina *Bloc de parafina*	(*) Inmunohistoquímica/*Immunohistoquímica*				Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* IN-CL-APT-011	B
	Anticuerpo *Anticòs*		Equip *Equip*	Clon *Clon*		
	Ki67	Leica	BOND MAX / BOND 3	MM1		
	Progesterona	Leica	BOND MAX / BOND 3	H16		
	Estrógenos	Leica	BOND MAX / BOND 3	6F11		
	HER2	Leica	BOND MAX	Bond Oracle HER2		
	Citoqueratina	Leica	BOND MAX / BOND 3	AE1/AE3		

BIOQUÍMICA CLÍNICA/BIOQUÍMICA CLÍNICA

HORMONAS/HORMONES

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Calcidiol / *Calcidiol* Somatotropina / *Somatotropina* Factor de crecimiento insulínico 1 (IGF-1) *Factor de creixement insulínic 1 (IGF-1)* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Liaison XL PNT-LIAXL MA-00	A
	Renina / *Renina* Aldosterona / *Aldosterona* Corticotropina (ACTH) / *Cortiotropina (ACTH)* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*		
	Proteína Plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A) *Proteïna plasmàtica A associada a l'embaràs (PAPP-A)* Subunidad β-libre de la Gonadotropina coriónica (β-HCG) *Subunitat β-lliure de la Gonadotropina coriònica (β-HCG)* *Electroquimioluminiscencia* *Electroquimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Cobas Pure e402 PNT-COB402 IN-VI-BIM	A
Suero *Sèrum*	Androstendiona / *Androstendiona* Cortisol / *Cortisol* Estradiol / *Estradiol* Folitropina / *Folitropina* Globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) / *Globulina enllaçant d'hormones sexuals* Insulina / *Insulina* Lutropina / *Lutropina* Péptido C / *Péptido C* Prolactina / *Prolactinal* Sulfato de deshidroepiandrostendiona (DHEA) / *Sulfat de deshidroepiandrosterona* Tirotropina (TSH) / *Tirotropina* Tiroxina libre (T4L) / *Tiroxina (lliure)* Triidotirorina libre (T3L) / *Triiodotironina (lliure)* Testosterona / *Testosterona* Progesterona / *Progesterona* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Atellica IM PNT-ATELLICA MA-00	A

Código Validación Electrónica: j0X2uY13Q1l1K8nP14
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**

MARCADORES TUMORALES/MARCADORS TUMORALS

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Antígeno carcinoembrionario (CEA)/ *Antigen carcinoembriogènic* Antígeno CA-15-3/ *Antigen CA-15-3* Antígeno CA-125 / *Antigen CA-125* Antígeno CA-19-9 / *Antigen CA-19-9* Alfafetoproteína (AFP) / *Alfafetoproteïna (AFP)* Antígeno prostático específico (PSA)/ *Antigen específic de la pròstata* Antígeno prostático específico libre (PSA libre) / *Antigen específic de la pròstata (lliure)* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Atellica IM PNT-ATELLICA MA-00	A
	Fosfopiruvato hidratasa (Enolasa) *Fosfopiruvat-hidratasa (subunitat g). (Enolasa)* Tiroglobulina (ultrasensible) / *Tiroglobulina* Calcitonina / *Calcitonina* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* Liaison XL PNT-LIAXL MA-00	A

PROTEÍNAS/PROTEÏNES

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Proteínas *Proteïnes* *Espectrofotometría / Espectrofometria*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Atellica CH PNT-ATELLICA MA-00	A
	Proteinograma *Proteïnograma* *Electroforesis capilar / Electroforesi capil·lar*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* CAPILLARYS3 OCTA PNT-OCTA	A
	Inmunofijación proteínas *Proteïnes (Immunofixació)* *Inmunofijación / Immunofixació*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Hydrasys PNT-HYD2	

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Sangre total *Sang total*	Hemoglobina glicada (HbA1c) *Glicohemoglobina (A1c)* *HPLC*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* G11 Horiba PNT-G11 IN-VI-HEM-004	A
LCR *LCR*	Proteína beta amiloide (AB 1-42) *Proteïna beta amiloide (AB 1-42)* Proteína beta amiloide (AB 1-40) *Proteïna beta amiloide (AB 1-40)* *Ratio proteína beta amiloide (1-42/1-40) (*)* *Rati proteïna beta amiloide (1-42/1-40) (*)* Proteína tau fosforilada *Proteïna tau fosforilada* Proteína tau *Proteïna tau* *Quimioluminiscencia/ Quimioluminiscència* **, parámetro calculado/paràmetre calculat*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Lumipulse PNT-LUMI MA-00	A

INMUNOLOGÍA/IMMUNOLOGIA

AUTOINMUNIDAD/AUTOIMMUNITAT

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Autoanticuerpos antidescarboxilasa del ácido glutámico (GAD65) (IgG) *Autoanticossos anti-descaboxilasa de l'àcid glutamic (GAD65) (IgG)* Autoanticuerpos anti-IA2 (islotes pancreáticos) (IgG) *Autoanticossos anti-IaA2 (illots pancreàtics) (IgG)* *Enzimoinmunoanálisis / Enzimoimmunoanàlisi*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* DS2 PNT-DS2	A
	Anticuerpos anti-tiroglobulina (IgG) *Autoanticossos anti-tiroglobulina (IgG)* Anticuerpos antiperoxidasa tiroidea (IgG) *Autoanticossos anti-tiroperoxidasa (IgG)* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Atellica IM PNT-ATELLICA MA-00	A

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***ESPÈCIMEN/MOSTRA***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***PROVA/ESTUDI*** **Método** ***Mètode***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDIMENT***	**CÓDIGO** ***CODI***
Suero *Sèrum*	Autoanticuerpos anti-ENAs (cribado) (IgG) *Cribratge d'anticossos anti-ENAs (IgG)* Autoanticuerpos anti-transglutaminasa (IgA) *Autoanticossos anti-transglutaminasa (IgA)* Autoanticuerpos anti-beta2-glicoproteína (IgG) *Autoanticossos anti-beta2-glicoproteïna (IgG)* Autoanticuerpos anti-beta2-glicoproteína (IgM) *Autoanticossos anti-beta2-glicoproteïna (IgM)* Autoanticuerpos anti-cardiolipina (IgG) *Autoanticossos anti-cardiolipina (IgG)* Autoanticuerpos anti-cardiolipina (IgM) *Autoanticossos anti-cardiolipina (IgM)* Autoanticuerpos anti-ADN de doble cadena (IgG) *Autoanticossos anti-ADN doble cadena (IgG)* Autoanticuerpos anti-peptidos citrulinados (IgG) *Autoanticossos anti-pèptids citrulinats (IgG)* Autoanticuerpos anti-gliadina deaminada (IgA) *Autoanticossos anti-gliadina deaminada (IgA)* Autoanticuerpos anti-gliadina deaminada (IgG) *Autoanticossos anti-gliadina deaminada (IgG)* Autoanticuerpos anti-MBG (membrana basal glomerular) (IgG) *Autoanticossos anti-MBG (membrana basal glomerular) (IgG)* Autoanticuerpos anti-mieloperoxidasa (MPO) (IgG) *Autoanticossos anti-mieloperoxidasa (MPO) (IgG)* Autoanticuerpos anti-proteinasa PR3 (IgG) *Autoanticossos anti-proteïnasa PR3 (IgG)* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Bioflash PNT-BIOFLASH MA-00	A

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Patrones de fluorescencia / *Patrons de fluorescència:* Autoanticuerpos anti-nucleares (ANA) *Autoanticossos anti-nuclears (ANA)* Autoanticuerpos anti-citoplasmáticos *Autoanticossos anti-citoplasmàtics* Autoanticuerpos anti-citoplasma de los neutrófilos (ANCA) *Autoanticossos anti-citoplasma dels neutròfils (ANCA)* Autoanticuerpos anti-músculo liso (ASMA) *Autoanticossos anti-múscul llis (ASMA)* Autoanticuerpos anti-LKM *Autoanticossos anti-LKM* Autoanticuerpos anti-mitocondrial (AMA) *Autoanticossos anti-mitocondrial (AMA)* Autoanticuerpos anti-ADN nativo *(Crithidia lucilliae)* *Autoanticossos anti-ADN nadiu (Crithidia lucilliae)* *Inmunofluorescencia indirecta* *Immunofluorescència indirecta*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Quantalyser NOVA Lite Hep-2-IgG NOVA Lite Rat, Liver, Kidney, Stomach NOVA Lite ANCA (Ethanol Fixed) New Formulation NOVA Lite ANCA (Formalin Fixed Human Neutrophil) NOVA Lite dsDNA Crithidia luciliae PNT-QUANT IN-VI-BIM-012	A
	Perfil de autoanticuerpos asociado a patologías autoinmunes: *Perfil d'autoanticossos asociats a patologia autoimmune:* Hepatopatía autoimmune: PGDH, CENPA y B, Scl-70, SSA52, SSA60, SLA, LC-1, LKM-1, gp210, PML, Sp100, M2-3E, M2 *Hepatopatia autoimmune: PGDH, CENPA y B, Scl-70, SSA52, SSA60, SLA, LC-1, LKM-1, gp210, PML, Sp100, M2-3E, M2* Esclerosis sistémica: SSA52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fibrilarina, RP155, RP11, CENP A i B, Scl70 *Esclerosi sistémica: SSA52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fibrilarina, RP155, RP11, CENP A i B, Scl70* Miositis: SSA52, OJ, EJ, PL12, PL7, SRP, Jo1, PM75, PM100, Ku, SAE1, NXP2, MDA5, TIF1g, Mi-2b, Mi2a *Miositis: SSA52, OJ, EJ, PL12, PL7, SRP, Jo1, PM75, PM100, Ku, SAE1, NXP2, MDA5, TIF1g, Mi-2b, Mi2a* Anticuerpos antinucleares extraíbles (ENA): M2, Ribosomal P, histonas, nucleosomas, dsDNA, PCNA, CENP-B, Jo1, PM100, Scl70, SSB, SSA52, SSA60, Sm, RNP/Sm *Anticossos anti-nuclears extraïbles (ENA): M2, Ribosomal P, histonas, nucleosomas, dsDNA, PCNA, CENP-B, Jo1, PM100, Scl70, SSB, SSA52, SSA60, Sm, RNP/Sm* *Inmunoblot / Immunoblot*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Euroblot one PNT-EURO 003 MA-00	A

MICROBIOLOGÍA/MICROBIOLOGIA

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO/IMMUNODIAGNÒSTIC MICROBIÀ

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Anticuerpos reagínicos plasmáticos (RPR)frente a *Treponema pallidum* (RPR) *Anticossos reagínics plasmàtics (RPR) front a Treponema pallidum.* *Aglutinación / Aglutinació*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* RPR MonlabTest MA-41.45	A
	Anticuerpos frente a: *Anticossos front a:* *Borrelia burgdorferi* – Confirmación (IgG) *Borrelia burgdorferi IgG (confirmació)* *Borrelia burgdorferi* – Confirmación (IgM) *Borrelia burgdorferi IgM (confirmació)* *Inmunoblot / Immunoblot*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* Euroblot one PNT-EURO 003 MA-00	A
	Anticuerpos frente a: *Anticossos front a:* Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) *Hepatitis B, antigen de superfície (HbsAg)* Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (anti-HBs totales) *Hepatitis B, anticossos totals (anti superfície)* Antígeno core del virus de la Hepatitis B (anti-HBc IgM) *Hepatitis B, anticossos IgM (anti core IgM)* Antígeno core del virus de la Hepatitis B (anti-HBc totales) *Hepatitis B, anticossos (anti core)* Antígeno e del virus de la Hepatitis B (anti-HBe totales) *Hepatitis B, anticossos totals (anti e)* Hepatitis A (IgG, anti-VHA) *Hepatitis A virus, anticossos IgG* Hepatitis A (IgM, anti-VHA) *Hepatitis A, anticossos IgM* Hepatitis C (anti-VHC) *Hepatitis C, anticossos* Rubeola (IgG) *Rubèola, anticossos IgG* *Treponema pallidum* (totales) *Treponema pallidum, anticossos totals* *Toxoplasma gondii* (IgG) *Toxoplasma gondii, anticossos IgG* *Toxoplasma gondii* (IgM) *Toxoplasma gondii, anticossos IgM* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Atellica IM PNT-ATELLICA MA-00	A

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/ MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Suero *Sèrum*	Anticuerpos frente a / *anticossos front a:* Antígeno de la cápside viral de *Epstein Barr* (IgG) *Epstein Barr, anticossos IgG (anti càpsidaIgG)* Antígeno de la cápside viral de *Epstein Barr* (IgM) *Epstein Barr, anticossos IgM (anti càpsida IgM)* *Borrelia burgdorferi* (IgG) *Borrelia burgdorferi, anticossos IgG* *Borrelia burgdorferi* (IgM) *Borrelia burgdorferi, anticossos IgM* Citomegalovirus (IgG) *Citomegalovirus, anticossos IgG* Citomegalovirus (IgM) *Citomegalovirus, anticossos IgM* Parotiditis (IgG) *Parotiditis, anticossos IgG* Sarampión (IgG) *Xarampió, anticossos IgG* SARS-Cov-2 (IgG) *Coronavirus COVID19, anticossos IgG* Varicela zoster (IgG) *Varicel·la zòster, anticossos IgG* *Quimioluminiscencia* / Quimioluminiscència	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Liaison XL PNT-LIAXL MA-00	A
Plasma *Plasma*	Detección de interferón-gamma para el diagnóstico de infección tuberculosa latente *Interferó gamma en front de Mycobacterium tuberculosis* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* Liaison XL PNT-LIAXL MA-00	A
Suero *Sèrum*	Anticuerpos frente a: *Anticossos front a*: Antígeno nuclear del virus (EBNA) de *Epstein Barr (IgG)* *Epstein Barr virus, anticossos antinuclears EBNA IgG* Virus del *Herpes simple 1 (IgG)* *Herpes simple 1, anticossos IgG* Virus del *Herpes simple 1 (IgM)* *Herpes simple 1, anticossos IgM* Virus del *Herpes simple 2 (IgG)* *Herpes simple 2, anticossos IgG* Virus del *Herpes simple 2 (IgM)* *Herpes simple 2, anticossos IgM* Virus de la Rubeola *(IgM)* *Rubèola, anticossos IgM* *Treponema pallidum (IgG)* *Treponema pallidum, anticossos IgG* *Quimioluminiscencia / Quimioluminiscència*	Método CE-IVD *Mètode CE-IVD* Virclia Lotus PNT-VIRLOTUS MA-00	A

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MICROBIOLOGIA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA *ESPÈCIMEN/MOSTRA*	PRUEBAS/ESTUDIOS *PROVA/ESTUDI* Método *Mètode*	PROCEDIMIENTO *PROCEDIMENT*	CÓDIGO *CODI*
Plasma-EDTA *Plasma-EDTA*	Carga vírica VIH *VIH: detecció quantitativa (càrrega vírica)* Carga vírica Hepatitis C *Hepatitis C: detecció quantitativa (càrrega vírica)* Carga vírica Hepatitis B *Hepatitis B: detecció quantitativa (càrrega vírica)* *Real Time PCR / PCR a temps real*	Métodos CE-IVD *Mètodes CE-IVD* Alinity PNT-ALINITY MA-71.03 MA-71.04 MA-71.05	A

Código Validación Electrónica: j0X2uY13Q1l1K8nP14
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**