

## HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. Laboratoris Clínic Vall d'Hebron

Dirección: Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona (Barcelona)

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1530/LE2792**

Fecha de entrada en vigor: 26/04/2024

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 3 fecha 19/09/2025)

<b>ANATOMÍA PATOLÓGICA .....</b>	<b>2</b>
HISTOPATOLOGÍA .....	2
TÉCNICAS MOLECULARES – TUMOR SÓLIDO .....	3
<b>BIOQUÍMICA .....</b>	<b>5</b>
ELEMENTOS TRAZA .....	5
LÍQUIDOS BIOLÓGICOS EXTRAVASCULARES .....	6
FÁRMACOS .....	6
VITAMINAS .....	7
<b>GENÉTICA.....</b>	<b>8</b>
CITOGÉNÉTICA MOLECULAR.....	8
GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL.....	9
<b>HEMATOLOGÍA .....</b>	<b>12</b>
ERITROPATOLOGÍA .....	12
CITOGÉNÉTICA HEMATOLÓGICA .....	12
GENÉTICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA .....	14
INMUNOFENOTIPO HEMATOLÓGICO .....	15
<b>INMUNOLOGÍA .....</b>	<b>15</b>
AUTOINMUNIDAD .....	15
INMUNOLOGÍA CELULAR.....	17
INMUNOPROTEÍNAS.....	17
<b>MICROBIOLOGÍA .....</b>	<b>18</b>
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO .....	18
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR .....	19

## ANATOMÍA PATOLÓGICA

### HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias de bronquio y pulmón (tumoral)	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico/patología digital y diagnóstico	Protocolos reconocidos PA-MO-L-01 PA-BI PA-BI-L-09 PA-BI-L-05 PA-BI-L-10 PA-BI-L-06

### \*TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO		
Bloque de parafina (tejido fijado)	Fibras elásticas de Van Gieson <i>Histoquímica</i>	Método CE-IVD <i>Elastic Stain Core Kit</i> PA-HQ-M-08		
Bloque de parafina (tejido fijado)	Visualización y detección de antígenos celulares específicos <i>Inmunohistoquímica</i>	Método CE-IVD PA-IH-L-01 PA-IH-L-03		
	<b>Anticuerpos</b>		<b>Clon</b>	<b>Equipo</b>
	ALK		D5F3	Ventana ultra
	PD-L1		22C3	Autostainer AS48
	ROS 1		SP384	Ventana Ultra
	Citoqueratina 20		SP33	Ventana Ultra
	Citoqueratina 7		SP52 Rabbit	Ventana Ultra
	Citoqueratina cóctel (AE1/AE3)		SD3/LP34	Ventana Ultra
	CROMOGRANINA		LK2H10	Ventana Ultra
	INSM1		A-8	Ventana Ultra
	Ki67		30-9	Ventana Ultra
	Napsina A		MRQ-60	Ventana Ultra

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS			PROCEDIMIENTO
	Método			
Bloque de parafina (tejido fijado)  (continuación)	NUT	C52B1 Rabbit	Ventana Ultra	
	P40	BC28	Ventana Ultra	
	Synaptophysin	MRQ-40	Ventana Ultra	
	TTF1	8G7G3/1	Ventana Ultra	

### TÉCNICAS MOLECULARES – TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS		PROCEDIMIENTO
	Método		
Bloque de parafina (tejido fijado)	ALK <i>Hibridación fluorescente in situ (FISH)</i>		Procedimiento interno PA-IH-M-02-rev02
	ROS 1 <i>Hibridación fluorescente in situ (FISH)</i>		
Tejido incluido en parafina, tejido congelado, tejido fresco, muestras citológicas	Mutaciones del gen EGFR <i>PCR a tiempo real</i>		Método CE-IVD PA-TMC-09 Cobas Z480 Kit COBAS EGFR mutation test
	Mutaciones de KRAS <i>PCR a tiempo real</i>		Método CE-IVD PA-MUA-01 y 02 Sistema Idylla™ KRAS mutation test PA-BP-M-07
	Mutaciones de BRAF <i>PCR a tiempo real</i>		Procedimiento interno PA-TMC-09 Cobas Z480 Kit BRAF_NRAS mutation test PA-BP-M-01-rev04

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina, tejido congelado, tejido fresco, muestras citológicas	<p>Estudio de variantes somáticas en tumor sólido</p> <p><i>Secuenciación masiva (NGS)</i></p> <p>Genes con cobertura Hotspot (45 genes): AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO, TP53.</p> <p>CNV (ganancia y pérdida de copias) (14 genes): ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA, PTEN</p> <p>Fusiones Génicas (18 genes): ALK, AR, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3</p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>OPA: PA-SEC-02 PA-BP-M-08-rev01 PA-BP-M-09-rev01 PA-BP-M-10-rev02</p> <p>Kit Oncomine Precision Assay</p> <p>Análisis: Ion Torrent Genexus Software</p>
	<p>Estudio de variantes somáticas en tumor sólido</p> <p><i>Secuenciación masiva (NGS)</i></p> <p>Genes con cobertura Hotspot (35 genes): AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO</p> <p>CNV (ganancia y pérdida de copias) (19 genes): ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, PDGFRA, PIK3CA</p> <p>Fusiones Génicas (23 genes): ABL1, ALK, AKT3, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF, RET, ROS1.</p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>OFA: PA-SEC-01 PA-BP-M-08-rev01 PA-BP-M-09-rev01 PA-BP-M-10-rev02</p> <p>Kit Oncomine Focus Assay</p> <p>Análisis: Ion Torrent Genexus Software</p>
Tejido incluido en parafina, tejido congelado, tejido fresco, muestras citológicas	<p>Análisis de mutaciones de los exones 18, 19, 20 y 21 del gen EGFR</p> <p>Análisis de mutaciones de los exones 2, 3 y 4 del gen KRAS</p> <p>Análisis de mutaciones del exón 15 del gen BRAF</p> <p><i>PCR y Secuenciación Sanger</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>GE-SEC-08 y 09</p> <p>Software ChromasPro</p> <p>PA-BL-M-03-rev03 PA-BL-M-12-rev02 PA-BL-M-14-rev02 PA-BL-M-25-rev02 GE-E-SEC-08-rev03</p>

## BIOQUÍMICA

### ELEMENTOS TRAZA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma heparina litio	Aluminio <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-06-rev1.4 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5
Suero, Orina 24h	Cobre <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-03-rev1.3 BQ-MS-A-ICP-09-rev01 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5
Plasma heparina litio	Cromo Cobalto <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-08-rev1.2 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5
Orina 24h	Hierro <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-04-rev1.4 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5
Sangre total, orina 24h	Plomo <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-05-rev1.3 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5
Plasma heparina litio	Zinc <i>Plasma Acoplado Inductivamente-Espectrometría de Masas (ICP-MS)</i>	Procedimiento interno BQ-MS-A-ICP-02-rev1.3 BQ-ET-rev3 BQ-MS-rev1.0 BQ-E-ICP-01-rev1.5

### LÍQUIDOS BIOLÓGICOS EXTRAVASCULARES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sudor	Cloruro <i>Culombimetría</i>	Método CE-IVD BQ-LB-M-04

### FÁRMACOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Fármacos inmunosupresores (1) <i>Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</i>	Método CE-IVD (2) DC057 apdo. 3.3.1
Suero	Fármacos antiepilépticos (1) <i>Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</i>	Método CE-IVD (2) DC057 apdo. 3.4.2
	Fármacos antifúngicos (1) <i>Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)</i>	Método CE-IVD (2) DC057 apdo. 3.5.1
	Clozapina Norclozapina <i>Cromatografía líquida de alto rendimiento con detector ultravioleta (HPLC-UV)</i>	Método CE-IVD <i>Chromsystems 49000/HPLC</i> BQ-E-CRO-04 BQ-MS-A-CRO-04 BQ-E-CRO-01

- 1) *Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.*
- 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*

## VITAMINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Vitamina B1 -Tiamina Vitamina B6 -Piridoxina  <i>Cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de fluorescencia (HPLC-FLUO)</i>	Método CE-IVD <i>Chromsystems 52952/UHPLC</i> BQ-MS-A-CRO-06 BQ-E-CRO-04-rev01 BQ-MS-rev01 BQ-NU-rev03 BQ-E-CRO-01-rev02
Suero	Retinol -Vitamina A  <i>Cromatografía líquida de alto rendimiento con detector ultravioleta (HPLC-UV)</i>	Procedimiento interno <i>Chromsystems 34900/UHPLC</i> BQ-MS-A-CRO-03-rev01 BQ-E-CRO-04-rev01 BQ-MS-rev01 BQ-NU-rev03 BQ-E-CRO-01-rev02
Suero	Tocoferol -Vitamina E  <i>Cromatografía líquida de alto rendimiento con detector ultravioleta (HPLC-UV)</i>	Método CE-IVD <i>Chromsystems 34900/UHPLC</i> BQ-MS-A-CRO-03 BQ-E-CRO-04-rev01 BQ-MS-rev01 BQ-NU-rev03 BQ-E-CRO-01-rev02
Plasma heparina litio	Ácido ascórbico-Vitamina C  <i>Cromatografía líquida de alto rendimiento con detector ultravioleta (HPLC-UV)</i>	Método CE-IVD <i>Chromsystems 65065/Vitamin C in Plasma/Serum - HPLC</i> BQ-MS-A-CRO-08 BQ-E-CRO-04-rev01 BQ-MS-rev01 BQ-NU-rev03 BQ-E-CRO-01-rev02

## GENÉTICA

### CITOGENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ADN de muestra fresca o muestra cultivada de vellosidad corial y líquido amniótico	Array de hibridación genómica competitiva (CGH). Prenatal. <i>Array CGH 60K</i>	Procedimiento interno GE-AR-M-08-rev05 GE-AR-M-14-rev01 GE-AR-M-16-rev01 GE-AR-M-13-rev02 GE-AR-M-12-rev01
ADN de muestra fresca o muestra cultivada de vellosidad corial y líquido amniótico, sangre EDTA, mucosa bucal, saliva	Detección de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21. Prenatal. <i>QF-PCR</i>	Método CE-IVD (2) IMP-GE-021 apdo. 2
Sangre periférica (ADN fetal)	Test prenatal no invasivo de aneuploidías (T13, T18, T21) (NIPT) <i>Secuenciación masiva WGS (Whole-genome sequencing)</i>	Método CE-IVD Illumina Veriseq NIPT GE-GM-M-24

2) *Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.*

### GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA genómico-Sangre EDTA	Déficit de 21-hidroxilasa. Estudio del gen CYP21A2 <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno GE-GM-M-27-rev04 GE-E-SEC-08 rev03 GE-GM-L-02-rev01 GE-GM-L-03-rev01
Sangre EDTA Líquido amniótico	Déficit de SHOX, baja talla idiopática. Estudio del gen SHOX <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.1
Vellosidad corial Mucosa bucal Saliva Folículo piloso DNA	Hipoacusia Hereditaria asociada al locus DFNB1. Estudio de los genes GJB2, GJB6, GJB3 <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.1
	Atrofia Muscular Espinal. Estudio de las variantes puntuales prevalentes en los genes SMN <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.1
	Estudio de variantes (SNVs e INDELS) en genes asociados a patología hereditaria (1): <ul style="list-style-type: none"> <li>- estudio de familiares a partir de caso índice</li> <li>- confirmación de variantes detectadas por NGS</li> <li>- estudio de variantes específicas</li> <li>- detección de variantes de secuencia en genes</li> </ul> <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.1

- 1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- 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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA genómico- Sangre EDTA	Déficit de 21-hidroxilasa. Análisis de variantes genéticas de número de copias (deleciones o duplicaciones) en el gen CYP21A2.  <i>MLPA</i>	Método CE-IVD <i>SALSA MLPA Probemix P050 CAH</i> GE-GM-M-09
Sangre EDTA Líquido amniótico Velloso corial Mucosa bucal Saliva Folículo piloso DNA	Déficit de SHOX, baja talla idiopática. Análisis de variantes genéticas de número de copias (deleciones o duplicaciones) en el gen SHOX  <i>MLPA</i>	Método CE-IVD (2) IMP-GE-021 apdo. 3.2
	Atrofia Muscular Espinal. Análisis de las variantes de número de copia en los genes SMN1 y SMN2  <i>MLPA</i>	Método CE-IVD (2) IMP-GE-021 apdo. 3.2
	Estudio de mutaciones prevalentes de Fibrosis Quística.  <i>Análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD Kit Devyser CFTR 68 GE-GM-M-03 GE-GM-L-04 GE-E-SEC-08
DNA genómico- Sangre EDTA	Estudio de variantes SNVs, INDELS en línea germinal de genes asociados a enfermedades autoinflamatorias hereditarias mediante panel de genes (captura)  Genes incluidos: <i>AP1S3, CARD14, CDC42, CECR1, F12, IKBKG, IL10, IL10RA, IL10RAB, IL1RN, IL36RN, LACC1, LPIN2, MEFV, MVK, NCSTN, NLR4, NLRP1, NLRP12, NLRP3, NLRP7, NOD2, OTULIN, PLCG2, POMP, PSMA3, PSMB10, PSMB4, PSMB8, PSMB9, PSMG2, PSTPIP1, RBCK1, RIPK1, SAMD9L, SH3BP2, SLC29A3, STING1, TNFAIP3, TNFRSF11A, TNFRSF1A, TRAP1, TRNT1, UBA1 y WDR1.</i>  <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica</i>	Procedimiento interno Captura NONACUS y secuenciación en NextSeq . Plataforma de obtención de librerías: Hamilton GE-GM-M-30-rev02 GE-E-SEC-01-rev01 GE-E-HAM-02-rev01 GE-GM-L-10-rev01 Análisis bioinformático mediante la plataforma Datagenomics (CE-IVD)

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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA genómico- Sangre EDTA	<p>Estudio de variantes SNVs, INDELS y CNVs en línea germinal de genes asociados a cáncer hereditario</p> <p>Genes incluidos: <i>ACD, AIP, AKT1, ALK, APC, ATM, ATR, AXIN2, BAP1, BARD1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDC73, CDH1, CDK4, CDKN1B, CDKN1C, CDKN2A, CHEK2, CTNNA1, CYLD, DICER1, EPCAM, FAM175A, FANCC, FANCG, FANCM, FH, FLCN, GALNT12, GALNT14, GDNF, GEN1, GREM1, HABP2, HOXB13, KIF1B, KLLN, LZTR1, MAX, MC1R, MEN1, MET, MITF, MLH1, MLH3, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, NTHL1, PALB2, PHOX2B, PIK3CA, PMS2, POLD1, POLE, POT1, PRKAR1A, PRSS1, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RB1, RECQL4, RET, RINT1, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SEC23B, SLX4, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMARCE1, SPRED1, STK11, SUFU, TERF2IP, TERT, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL, WT1 y XRCC2.</i></p> <p><i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica</i></p>	<p>Método CE-IVD <i>Hereditary OncoKitDx</i> Plataforma de obtención de librerías: Magnis Secuenciador MiSeq GE-GM-M-26 GE-E-MAG-01 GE-E-SEC-04 Análisis bioinformático mediante la plataforma Datagenomics (CE-IVD)</p>
Sangre EDTA Líquido amniótico Velloso corial Mucosa bucal Saliva Folículo piloso DNA	<p>Análisis de variantes (SNVs, INDELS) en línea germinal de genes asociados a patología (muestras prenatales y postnatales).</p> <p>- Panel de genes (captura)</p> <p><u>Patologías:</u></p> <p>Miocardiopatía Hipertrófica (1) Miocardiopatía dilatada (1) Miocardiopatía arritmogénica (1) Taquicardia polimórfica ventrículo derecho (1) QT largo (1) Muerte súbita (1) Ehlers-Danlos (1) Cardiopatía congénita (1) Patología aórtica (1) Brugada (1) Noonan-Rasopatías (1) Stickler (1) Wilson (1)</p> <p><i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica.</i></p>	<p>Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.3</p>

- 1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- 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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Mucosa bucal Saliva Folículo piloso DNA	Análisis de variantes (SNVs, INDELS) en línea germinal de genes asociados a MODY (1) (muestras postnatales).  - Panel de genes (captura)  <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica</i>	Procedimiento interno (2) IMP-GE-021 apdo. 3.3

- 1) *Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.*
- 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*

## HEMATOLOGÍA

### ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemoglobina A2 (HbA2) Hemoglobina A1 (HbA) Hemoglobina F (HbF) Detección de variantes de hemoglobina <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD VARIANT-II Bio-Rad HE-ER CR-E-VAR

### CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea (MO) o sangre periférica	Cariotipo <i>Bandeo cromosómico y microscopía óptica</i>	Procedimiento interno HE-E-MET-04-rev02 HE-CH-rev05 HE-CH-M-02-rev05

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea (MO) o sangre periférica	Deleción p53 (17p13) XL ATM/TP53  Translocación MYC (8q24) XL MYC BA  Translocación t(9;22) (q34;q11) XL BCR/ABL1/ASS DF  Translocación TCF3 (19p13) XL t(1;19) PBX1/TCF3 DF  Translocación JAK2 (9p23) XL JAK2 BA  Translocación PDGFRA (4q12) XL PDGFRA BA  Translocación PDGFRb (5q33) XL 5q32 PDGFRB BA  Translocación t(12;21) XL t(12;21) ETV6/RUNX1 DF  Reordenamiento IGH (14q32) XL IGH BA  Reordenamiento KMT2A (11q23) XL MLL plus  Translocación ABL1 (9q34) XL ABL1 BA  Translocación ABL2 (1q25) XL ABL2 BA  Translocación CRLF2 (Xp22) XL CRLF2 BA  Translocación CSF1R (5q33) XL CSF1R BA  <i>Hibridación Fluorescente In Situ (FISH)</i>	Procedimiento interno  MetaSystems HE-E-MET-04-rev02 HE-E-PHF-13-rev01 HE-CH-rev05 HE-CH-M-02-rev05 HE-CH-M-03-rev04

### GENÉTICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea, sangre periférica	Neoplasias hematológicas [TP53]  <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Procedimiento interno  HE-GH-L-24 re01 HE-E-EXT-1 rev02 HE-TMC-01 rev01 HE-GH-M-26-rev01 HE-GH-M-27-rev01 HE-GH-M-44-rev01 GE-E-SEC-04 rev05 HE-GH-L-23-rev01 HE-GH-L-24-rev01 HE-GH-L-25-rev01 HE-GH-M-12-rev02 HE-GH-M-22-rev02 HE-GH-M-28-rev01 HE-GH-M-37-rev01 HE-GH-M-38-rev01 HE-GH-M-39-rev01 HE-GH-M-40-rev01 HE-GH-M-41-rev01 HE-GH-M-42-rev01 HE-GH-M-43-rev01 HE-GH-M-55-rev01 PA-BL-M-01-rev01 PA-BL-M-40-rev01  Análisis bioinformático mediante la plataforma Datagenomics (CE-IVD)

## INMUNOFENOTIPO HEMATOLÓGICO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Médula ósea	Estudio de Enfermedad mínima residual en Leucemia linfoblástica aguda: (LLA-B: CD45, CD19, CD20, CD10, CD34, CD38, CD81, CD73, CD33, CD304, CD66c, CD15, CD58, CD123, NG2, CD13, CD24, CD22; LLA-T: CD45, CD2, CD3, CD7, CD4, CD1a, CD56, CD5, CD8, HLA-DR, CD33, CD10, CD117, CD99, CD34, CD38)  <i>Citometría de flujo</i>	Procedimiento interno HE-IF-M-15-rev02 DxFLEX y Navios EX
Sangre total EDTA	Inmunofenotipaje de subpoblaciones linfocitarias (CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD56, CD16)  <i>Citometría de flujo</i>	Procedimiento interno HE-IF-M-14-rev03 Navios EX y DxFLEX
Sangre total EDTA	Cuantificación de CD34 ( <i>relativo y absoluto</i> )  <i>Citometría de flujo</i>	Protocolo reconocido HE-IF-M-13 Navios EX y DxFLEX
	Inmunofenotipaje para diagnóstico y seguimiento de la Hemoglobulinuria Paroxística Nocturna (HPN): (CD45, CD64, CD15, FLAER, CD157, CD235a, CD59)  <i>Citometría de flujo</i>	Protocolo reconocido HE-IF-M-7 Navios EX y DxFLEX

## INMUNOLOGÍA

### AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Anticuerpos anti nucleares Anticuerpos anti células parietales gástricas Anticuerpos anti musculo liso Anticuerpos anti mitocondriales Anticuerpos anti LKM  <i>Inmunofluorescencia indirecta</i>	Método CE-IVD <i>Quantalyser 3000</i> IM-AI IM-E-QLY-02 IM-AI-A-QLY-04

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Perfil Anticuerpos asociados a miositis: anti-Mi-2alfa, anti-Mi-2beta, anti-TIF1gamma, anti-MDA5, anti-NXP2, anti-Ku, anti-PM-Scl100, anti-PM-Scl75, anti-Jo-1, anti-SRP, anti-PL-7, anti-PL-12, anti-EJ, anti-OJ, anti-Ro-52, anti-SAE1  <i>Inmunoblot</i>	Método CE-IVD <i>EUROBlotONE</i> IM-AI-A-BLT-04 IM-AI IM-E-BLT-02
Suero	Perfil Anticuerpos asociados a esclerosis sistémica: anti-Ro52, anti-PDGFR, anti-Ku, anti-PM-Scl75, anti-PM-Scl100, anti-Th/To, anti-NOR90, anti-Fibrilarina, anti-RP155, anti-RP11, anti-CENP-B, anti-CENP-A, anti-Scl-70  <i>Inmunoblot</i>	Método CE-IVD <i>EUROBlotONE</i> IM-AI-A-BLT-03 IM-AI IM-E-BLT-02
Suero	Perfil Anticuerpos asociados a enfermedades hepáticas: anti-Ro-52, anti-SLA/LP, anti-LC-1, anti-LKM-1, anti-gp210, anti-PML, anti-Sp100, anti-M2-3E (BPO), anti-AMA M2  <i>Inmunoblot</i>	Método CE-IVD <i>EUROBlotONE</i> IM-AI-A-BLT-01 IM-AI IM-E-BLT-02
Suero	Perfil Anticuerpos antinucleares (ANA): anti-nRNP/Sm, anti-SM, anti-SS-A, anti-Ro-52, anti-SS-B, anti-Scl-70, anti-PM-Scl, anti-Jo-1, anti-CENP B, anti-PCNA, anti-ADNds, anti-nucleosomas, anti-histonas, anti-proteína P ribosomal, anti-AMA M2, Anti-PM-Scl100  <i>Inmunoblot</i>	Método CE-IVD <i>EUROBlotONE</i> IM-AI-A-BLT-02 IM-AI IM-E-BLT-02
Suero	Perfil de anticuerpos asociados a síndromes neurológicos paraneoplásicos: anti-anfifisina, anti-CV2, anti-PNMA2 (MA-2/Ta), anti-Ri, anti-Yo, anti-Hu, anti-recoverina, anti-SOX1, anti-titina Anti-Zic4 Anti-GAD-65 Anti-cèl.lules Purkinje Tr (DNER)  <i>Inmunoblot</i>	Método CE-IVD <i>EUROBlotONE</i> IM-AI-A-BLT-05 IM-AI IM-E-BLT-02

### INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total EDTA	Inmunofenotipaje de poblaciones linfocitarias (relativo y absoluto): Linfocitos T totales (CD3+) Linfocitos T citotóxicos (CD3+CD8+) Linfocitos T helper (CD3+CD4+) Linfocitos NK (CD16/56+) Linfocitos B (CD19+) <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD <i>Aquios</i> IM-IC IM-E-CIT-03 IM-E-CIT-06 IM-IC-A-PREP-01 IM-E-CIT-05 IM-IC-M-06
Sangre total Heparina sodio	Estudio de proliferación de células linfocitarias estimuladas por PHA (fitohemaglutinina). <i>Citometría de flujo.</i>	Procedimiento interno IM-IC-rev1.2 IM-IC-M-46-rev1.0 IM-CEE-01-rev01 IM-IC-L-14-rev1.1

### INMUNOPROTEÍNAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma citrato	C1 inhibidor funcional <i>ELISA</i>	Procedimiento interno <i>Quidel</i> IM-E-DS2-01-rev01 rev.2.21 IM-IP-A-DS2-04-rev1.4 IM-IP-rev6.3
Suero	CD25 soluble <i>Fluoroinmunoensayo por tecnología de microfluidos</i>	Procedimiento interno IM-E-ELL-01-rev1.6 IM-IP-A-ELL-01-rev1.7 IM-IP-L-02-rev1.4 IM-IP-L-03-rev1.2 IM-IP-rev.6.3

## MICROBIOLOGÍA

### INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero, plasma	Detección cualitativa de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-02
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos anti-antígeno de superficie del virus de la hepatitis B <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-07
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos anti-VHC <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-01
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos anti-antígeno core del virus de la hepatitis B <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-03
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-CMV <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-09
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-HTLV I-II <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-06
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos anti- <i>Treponema pallidum</i> <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-08
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-05
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG y Ag p24 de superficie del VIH <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Cobas e411-Roche</i> CR-E-411-01 CR-A-411-04

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-Epstein Barr Virus (VCA) <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Liaison</i> CR-E-LIA-01 CR-A-LIA-109
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Quimioluminiscencia (CLIA)</i>	Método CE-IVD <i>Liaison</i> CR-E-LIA-01 CR-A-LIA-60
Suero	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti- <i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Enzimoimmunoensayo (ELISA)</i>	Método CE-IVD NovaLisa® MI-DS2-03 MI-PS-DS2-06
Suero, plasma	Detección cualitativa de anticuerpos IgG anti- <i>Schistosoma mansoni</i> <i>Enzimoimmunoensayo (ELISA)</i>	Método CE-IVD <i>DS2</i> MI-DS2-01 MI-PS-DS2-01
Suero, plasma	Confirmación y diferenciación anticuerpos contra VIH-1 i 2 <i>Inmunoensayo en línea</i>	Método CE-IVD Dynablot plus MI-DYN-01 MI-HV-M-02
Suero, plasma	Confirmación y diferenciación anticuerpos contra HTLV-1 i 2 <i>Inmunoensayo en línea</i>	Método CE-IVD Dynablot plus MI-DYN-01 MI-HV-M-03

## MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma	Detección cuantitativa de la carga viral del VIH <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD <i>Cepheid / GeneXpert</i> MI-VH-M-02
Plasma	Detección cuantitativa de la carga viral del VHC <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD <i>Cepheid / GeneXpert</i> MI-VH-M-03

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total	Detección de <i>Plasmodium spp</i> , <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. knowlesi</i> <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Real Star malaria PCR kit Real Star Malaria Screen & Type PCR kit CFX96 MI-E-TMC-01 MI-PS-M-20
Muestras de aspirado nasofaríngeo, hisopo nasofaríngeo y lavado broncoalveolar	Detección de virus respiratorios (virus de la gripe A, virus de la gripe A(H1)pdm09, virus de la gripe A(H3), virus de la gripe B, virus respiratorio sincitial A, virus respiratorio sincitial B, metapneumovirus; adenovirus; rinovirus; enterovirus; virus parainfluenza 1, 2, 3 y 4; coronavirus humano OC43, NL63, 229E y bocavirus) <i>PCR en tiempo real multiplex</i>	Método CE-IVD STARMag, Easymag Kit Allplex Respiratory Full Panel (RP1, RP2 & RP3), Microlab StarLET / CFX96 MI-VI-M-02 MI-VI-A-STL-01 MI-VI-A-EXT-01 MI-VI-M-01
Muestras de hisopos nasofaríngeos, o hisopos nasales	Detección rápida de los virus de la gripe A, virus de la gripe B, virus respiratorio sincitial y SARS-CoV-2 <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-GeneXpert, MI-VI-M-03
Muestras de aspirado nasofaríngeo	Detección rápida de los virus de la gripe A, virus de la gripe B, virus respiratorio sincitial y SARS-CoV-2 <i>PCR en tiempo real</i>	Procedimiento interno Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV/GeneXpert MI-VI-M-03-rev05
ARN viral de muestra respiratoria	Subtipado de los virus de la gripe A (H5, H7 i H9) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD Bioperfectus, CFX96 STARMag, Easymag kit MI-VI-M-24 MI-VI-A-EXT-01 MI-VI-M-01 MI-VI-A-STL-01 MI-VI-M-02
	Detección del MERS-CoV <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD RealStar® MERS-CoV RT-PCR Kit / CFX96 MI-VI-M-05 MI-VI-A-EXT-01 MI-VI-M-01

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ARN viral de muestra respiratoria	Caracterización genética de los virus de la gripe A por secuenciación completa <i>Secuenciación masiva (WGS)</i>	Procedimiento interno Pipeline bioinformático propio <i>COVIDSeq / Illumina DNA Prep</i> <i>MiSeq/NextSeq</i> MI-VI-M-14-rev06 MI-VI-A-EXT-01-rev02 MI-VI-M-01-rev03 MI-VI-A-STL-01-rev03 MI-VI-M-02-rev06 MI-VI-M-10-rev05 MI-VI-M-19-rev05 MI-VI-M-20-rev05 MI-VI-M-21-rev04 MI-VI-M-22-rev04
ARN viral de muestra respiratoria	Caracterización genética de los virus de la gripe B por secuenciación completa <i>Secuenciación masiva (WGS)</i>	Procedimiento interno Pipeline bioinformático propio <i>COVIDSeq / Illumina DNA Prep</i> <i>MiSeq/NextSeq</i> MI-VI-M-15-rev06 MI-VI-A-EXT-01-rev02 MI-VI-M-01-rev03 MI-VI-A-STL-01-rev03 MI-VI-M-02-rev06 MI-VI-M-10-rev05 MI-VI-M-19-rev05 MI-VI-M-20-rev05 MI-VI-M-21-rev04 MI-VI-M-22-rev04
ARN viral de muestras respiratorias, heces, líquido cefalorraquídeo	Caracterización genética de los enterovirus por secuenciación del gen VP1 <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno Pipeline bioinformático propio MI-VI-M-09-rev06 MI-VI-A-EXT-01-rev02 MI-VI-M-01-rev03 MI-VI-A-STL-01-rev03 MI-VI-M-02-rev06 MI-VI-M-10-rev05 MI-VI-M-11-rev05 MI-VI-M-12-rev04

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ARN viral de muestra respiratoria	Caracterización genética (genotipo) del virus respiratorio sincitial por secuenciación parcial de la proteína G (HVR2) <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno Pipeline bioinformático propio MI-VI-M-07-rev06 MI-VI-A-EXT-01-rev02 MI-VI-M-01-rev03 MI-VI-A-STL-01-rev03 MI-VI-M-02-rev06 MI-VI-M-10-rev05 MI-VI-M11-rev05 MI-VI-M-12-rev04
ARN viral de muestra respiratoria	Caracterización genética del virus respiratorio sincitial por secuenciación completa <i>Secuenciación masiva (WGS)</i>	Procedimiento interno Pipeline bioinformático propio COVIDSeq / Illumina DNA Prep MiSeq/NextSeqMI-VI-M-16-rev06 MI-VI-A-EXT-01-rev02 MI-VI-M-01-rev03 MI-VI-A-STL-01-rev03 MI-VI-M-02-rev06 MI-VI-M-10-rev05 MI-VI-M-19-rev05 MI-VI-M-20-rev05 MI-VI-M-21-rev04 MI-VI-M-22-rev04
ARN viral de muestra respiratoria	Caracterización genética del SARS-CoV-2 por secuenciación completa <i>Secuenciación masiva (WGS)</i>	Método CE-IVD Pipeline bioinformático propio y comercial. COVIDSeq / Illumina DNA Prep MiSeq/NextSeqMI-VI-M-13-rev04 MI-VI-A-EXT-01 MI-VI-M-01 MI-VI-A-STL-01 MI-VI-M-02 MI-VI-M-10 MI-VI-M-19 MI-VI-M-20 MI-VI-M-21 MI-VI-M-22

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS  Método	PROCEDIMIENTO
Plasma	Genotipado de resistencias de citomegalovirus Genes: UL27, UL54, UL56, UL89, UL97 <i>Secuenciación masiva (NGS) por amplicones</i>	Procedimiento interno MI-M-BM-32 rev02 MI-E-SEC-01 (MiSeq y NextSeq)