

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Centro Nacional de Microbiología

Dirección: Ctra. Majadahonda-Pozuelo km, 2; 28220 Majadahonda (MADRID)

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

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **175/LE1213**

Fecha de entrada en vigor: 29/09/2006

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 20 fecha 17/02/2026)

INMUNOENSAYOS	1
BIOLOGIA MOLECULAR	2
ANALISIS FENOTÍPICO Y MOLECULAR	4
CROMATOGRAFÍA	5

INMUNOENSAYOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero, plasma, líquido cefalorraquídeo	Detección de Anticuerpos específicos frente a bacterias, hongos, parásitos y virus <i>Inmunoensayos:</i> <ul style="list-style-type: none"> Inmunoblot CLIA ELISA (1) ELFA (1) Inmunofluorescencia indirecta (1) Inmunodifusión <i>Western Blot</i> 	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 1
Heces	Detección de: Ooquistes de <i>Cryptosporidium</i> y Quistes de <i>Giardia</i> <ul style="list-style-type: none"> Inmunofluorescencia directa con o sin microscopía óptica 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2a
Sangre completa	Detección de: <i>Plasmodium</i> spp Inmunocromatografía	Método CE-IVD (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2b

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Encéfalo (asta de Ammon, cerebelo, corteza) y biopsia de piel de nuca	Detección de: Virus del género <i>Lyssavirus</i> <ul style="list-style-type: none"> Inmunofluorescencia directa 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2c
Cepas de <i>Salmonella</i> spp relacionados con infecciones humanas	Identificación de serotipos de <i>Salmonella</i> spp <ul style="list-style-type: none"> Aglutinación de antígenos somáticos, flagelares y capsular 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2d
Muestras clínicas respiratorias: esputos; aspirados, lavados o cepillados bronquiales; cepillo telescópico y aspiración pulmonar trasparietal; y tejido pulmonar (biopsia o necropsia); Cepas de <i>Legionella</i> spp	Detección de: <i>Legionella</i> spp con identificación de <i>Legionella pneumophila</i> <ul style="list-style-type: none"> Cultivo (si procede) Aglutinación (serogrupos 1 y 2-14) 	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2e
Líquido cefalorraquídeo	Detección de: Proteína 14-3-3 para el diagnóstico diferencial de <i>Creutzfeldt-Jakob</i> esporádico <ul style="list-style-type: none"> Western blot 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Inmunoensayos-apartado 2f

BIOLOGIA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre, suero, líquido cefalorraquídeo, médula ósea, biopsia/necropsia (fresco y parafinado), muestras respiratorias, exudados, heces, extractos de ácidos nucleicos, orina, sudor, líquido vesicular y otros líquidos biológicos y aislados virales, humores oculares y líquido amniótico	Identificación de bacterias, hongos, parásitos, virus (1) <i>Métodos moleculares:</i> <ul style="list-style-type: none"> PCR PCR tiempo real y Secuenciación PCR tiempo real PCR múltiple en Tiempo Real PCR múltiple PCR y Secuenciación 	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 1a
Larvas de anisakidos en solución salina procedentes de muestras humanas	Identificación de especies de anisakidos <ul style="list-style-type: none"> PCR-RFLP 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 1b

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Detección de genes y mutaciones de enfermedades priónicas (1) <ul style="list-style-type: none"> • PCR y Secuenciación 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 1c
Cepas de bacterias y micobacterias aisladas de muestras clínicas	Detección de genes y mutaciones relacionadas con resistencias a antibióticos (1) <p><i>Métodos moleculares</i> (si procede, con cultivo previo):</p> <ul style="list-style-type: none"> • PCR • PCR y Secuenciación • PCR-RFLP • Hibridación en fase sólida • PCR múltiple • PCR múltiple en Tiempo Real 	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 2a
Suero y plasma	Detección de genes y mutaciones relacionadas con resistencias a antivirales (1) <p><i>Métodos moleculares</i> (si procede, con cultivo previo):</p> PCR y Secuenciación	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 2b
Cepas de bacterias y micobacterias recibidas o aisladas de muestras clínicas	Identificación y tipificación de bacterias (1) <p><i>Métodos moleculares:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PCR y Secuenciación • PCR-RFLP • PCR múltiple 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 B. Molecular-apartado 3

ANÁLISIS FENOTÍPICO Y MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Heces, muestras intestinales	Detección e identificación de parásitos intestinales (quistes, ooquistes, trofozoítos de protozoos; huevos y larvas de helmintos) <i>Métodos fenotípicos:</i> <ul style="list-style-type: none"> Concentración difásica y estudio morfológico por microscopía y macroscopía 	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Análisis Fenotípico y Molecular-apartado 1
Orina, heces, biopsia/necropsia, lesión cutánea, cultivo celular y suspensiones víricas	IDENTIFICACIÓN DE VIRUS: Poxviridae (Géneros Orthopoxvirus y Parapoxvirus), Herpesviridae, Polyomaviridae, Papilomaviridae, Adenoviridae, Hepadnaviridae, Parvoviridae, Reoviridae (Géneros Rotavirus y Ortoreovirus), Birnaviridae, Orthomyxoviridae, Paramyxoviridae, Rhabdoviridae, Arenaviridae, Filoviridae, Bunyaviridae, Caliciviridae (Géneros Sapovirus y Norovirus), Picornaviridae, Astroviridae, Flaviviridae, Togaviridae, Coronaviridae <i>Métodos fenotípicos:</i> Tinción negativa y Microscopía electrónica	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Análisis Fenotípico y Molecular-apartado 2
Cepas de hongos relacionados con infecciones fúngicas humanas	Identificación de levaduras y hongos filamentosos <i>Métodos fenotípicos y moleculares</i> (si procede, con cultivo previo): <ul style="list-style-type: none"> Micro y macroscopía Pruebas bioquímicas PCR y Secuenciación	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Análisis Fenotípico y Molecular-apartado 3a
Cepas de <i>Salmonella</i> spp	Identificación de subespecies, diferenciación de los serotipos Hessarek y Fulica e Identificación de biotipos Pruebas bioquímicas	Procedimiento interno (2) Lista de análisis UGC-I-002 Análisis Fenotípico y Molecular-apartado 3b

