

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

Dirección: Ctra. Madrid - Cartagena, s/n; 30120 El Palmar (MURCIA)

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **579/LE2953**

Fecha de entrada en vigor: 02/09/2011

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 2 fecha 24/07/2026)

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma Orina	Cuantificación de la carga vírica mediante extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos (1) <i>PCR a tiempo real por ensayo integrado automatizado</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
LCR	Detección de virus y bacterias causantes de infección del SNC (1) <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Exudado uretral Exudado endocervical Exudado vaginal Exudado rectal Exudado faríngeo Orina	Detección de microorganismos causantes de infección de transmisión sexual (1) <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Suero Plasma	Detección de genotipo de hepatitis C <i>PCR-hibridación reversa</i>	Método: CE-IVD VERSANT® HCV genotype 2.0 PNT/VI-03 Ed.03

(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



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: PsKsa3T14c96x77505

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	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma	Detección de genotipo de hepatitis B <i>PCR-hibridación reversa</i>	Método: CE-IVD INNO-LIPA HBV Genotyping PNT/VI-18 Ed.01
Suero Plasma	Detección resistencias de hepatitis B <i>PCR-hibridación reversa</i>	Método: CE-IVD INNO-LIPA HBV Multi-DR PNT/VI-22 Ed.01
Heces	Detección de virus y parásitos causantes de infección del tracto gastrointestinal (1) <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Plasma Orina Heces LCR	Cuantificación de virus en pacientes inmunodeprimidos (1) <i>PCR a tiempo real cuantitativa</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Torunda cervical Cepillo cervical Citología líquida Biopsia parafinada Tejido parafinado Autotoma vaginal	Detección y tipado del virus del papiloma humano (VPH) (1) <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Suero Orina LCR	Detección de virus transmitidos por vectores (1) <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30
Exudado nasofaríngeo	Detección de <i>Bordetella pertussi</i> , <i>Bordetella parapertussi</i> <i>PCR a tiempo real multiplex</i>	Método: CE-IVD (2) F-MIC-30

(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