

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU Laboratorios

Dirección: Sant Antoni Maria Claret, 167; 08025 (Barcelona)

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

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **1417/LE2597**

Fecha de entrada en vigor: 09/07/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev.6 fecha 26/06/2026)

HISTOPATOLOGÍA	1
GENÉTICA MOLECULAR – TUMOR SÓLIDO	2
GENÉTICA MOLECULAR – BIOPSIA LÍQUIDA	2
BIOQUÍMICA	3
HEMATOLOGÍA	3
HEMOSTASIA	4
AUTOINMUNIDAD	5
GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL	6

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido APT PNT-I 0016 APT PNT-I 0006 APT PNT-I 0005 APT PNT-S 0015 APT PNT-I 0009 APT PNT-S 0007

*TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (1)	Método CE-IVD (2) y procedimiento interno (2) APT AN 0004 apdo. IHQ
Bloque de parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Hibridación In Situ con Sondas Fluorescentes (FISH) (1)	Procedimiento interno (2) LAA APT AN 0004 apdo. FISH

GENÉTICA MOLECULAR – TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	Análisis de mutaciones (SNVs, MNVs, Indels) en genes relacionados con tumor sólido (1) <i>PCR/Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) LAA APT AN 0004 apdo. SANGER
Tejido incluido en parafina Extensiones citológicas	Estudio de variantes somáticas (SNVs, CNVs, Fusiones génicas) en genes relacionados con tumor sólido. <i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i>	Procedimiento interno APT PNT-P 0014 Rev.03 Oncomine™ Precision Assay Ion Torrent Genexus™ Genexus™ Software

GENÉTICA MOLECULAR – BIOPSIA LÍQUIDA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma (biopsia líquida)	Estudio de variantes somáticas (SNVs, CNVs, Fusiones génicas) en ácidos nucleicos totales libres de células (cfTNA) en genes relacionados con tumor sólido. <i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i>	Procedimiento interno APT PNT-P 0015 Rev.03 Oncomine™ Precision Assay Ion Torrent Genexus™ Genexus™ Software

(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.

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma EDTA Suero	Actividad asparaginasa <i>Espectrofotometría</i>	Procedimiento interno BIO PNT-P 6022 Rev.03 DYNEX

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario automatizado (cinco poblaciones) <i>Citometría de flujo – Fluorescencia</i> <i>Impedancia</i> <i>Colorimetría</i>	Método CE-IVD LAB IMP 0013 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100
	Recuento de reticulocitos <i>Citometría de flujo -Fluorescencia</i> <i>Microscopía óptica</i>	Método CE-IVD / Procedimiento interno COR PNT-P 3036 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100
	Revisión extensión sangre periférica <i>Sistema automatizado</i>	Método CE-IVD COR PNT-S 3002 COR PNT-E 3054 Sistema Cellavision DI-60/DM-1200
	Revisión extensión sangre periférica <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno COR PNT-S 3002 COR PNT-E 3054

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre citrato	Recuento de plaquetas <i>Dispersión óptica-Fluorescencia</i> <i>Impedancia</i>	Método CE-IVD LAB IMP 0013 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100

HEMOSTASIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma citrato	Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada Fibrinógeno Clauss Factor VII Factor VIII Factor IX <i>Coagulometría</i> Dímero D <i>Immunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD COR PNT-P 2035 COR PNT-E 2001 COR PNT- E 2027 COR PNT-P 2036 COR PNT-P 2037 COR PNT-P 2013 ACL TOP 750 START 4

AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero LCR	Determinación de anticuerpos IgG e IgM asociados a: anti-gangliósidos: GM1, aGM1, GD1a, GD1b, GD3, GQ1b, GT1a, GT1b, GM2, GM3 Sulfátidos <i>ELISA</i>	Procedimiento interno IMM PNT-P 6000 Rev.12
Suero	Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG y subclases IgG: CNTN1, NF155, NF186, NF140, CASPR1 <i>ELISA</i>	Procedimiento interno IMM PNT-P 6007 Rev.06
	Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG: CNTN1, NF155, NF186, NF140, CASPR1 <i>Inmunocitoquímica</i>	Procedimiento interno IMM PNT-P 6005 Rev.09
	Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG: Ac. anti-CASPR2 Ac. anti-LRP4 <i>Inmunocitoquímica</i>	Procedimiento interno IMM PNT-P 6005 Rev.09
	Determinación de anticuerpos IgG: anti-TIF1-gamma/P155 anti-MDA5/CADM140 anti-anhidrasa carbónica II <i>Inmunoblot</i>	Procedimiento interno IMM PNT-P 1083 Rev.05

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total Vellosidad corial Líquido amniótico ADN de sangre, vellosidad corial y líquido amniótico	Estudio de variantes (SNVs, Indels, CNVs) en línea germinal (prenatal y postnatal): a) Exoma clínico dirigido mediante paneles virtuales de genes asociados a patología Grupos de patologías/Áreas clínicas: • Anomalías y malformaciones fetales (1) • Cardiovascular (1) • Dermatológica (1) • Neurodesarrollo y Neuropediatría (incluyendo Dismorfología) (1) • Endocrinológica (1) • Enfermedades metabólicas (1) • Enfermedades óseas (Displasias esqueléticas, osteogénesis, exostosis múltiple) (1) • Hematológica hereditaria (1) • Hipoacusia (1) • Inmunológica (Inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes, autoinflamatorias y enfermedades del tejido conectivo) (1) • Neurológica (1) • Oftalmológica (1) • Fibrosis Quística (1) b) Exoma clínico dirigido mediante términos HPO en síndromes dismórficos y fenotipos complejos sin diagnóstico clínico filiado <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (Next Generation Sequencing, NGS) del exoma clínico (CES) por terminación reversible cíclica</i> <i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA</i>	Procedimiento interno Listado de paneles: LAA GEN AN 0002 Apdo. ExomaClinic Kit preparación de librerías: Kapa Hyperplus Kit hibridación/captura: Kapa HyperChoice Secuenciador: NextSeq550 NextSeq1000 Análisis bioinformático desarrollado por el laboratorio GEN PNT-P 1051 rev.07 AGC PNT-I 2006 rev.01 AGC PNT-I 2002 rev.02 GEN PNT-I 1017 rev.05 GEN PNT-E 1073 rev.01 AGC PNT-E 1002 rev.04 AGC PNT-E 1003 rev.01 GEN PNT-S 7002 rev.04 GEN PNT-S 1050 rev.03

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total Vellosoidad corial Líquido amniótico ADN de sangre, vellosidad corial y líquido amniótico	Estudio de variantes (SNVs, Indels, CNVs) en línea germinal (prenatal y postnatal): a) Exoma completo (WES) dirigido mediante paneles virtuales de genes asociados a patología Grupos de patologías/Áreas clínicas: • Anomalías y malformaciones fetales (1) • Cardiovascular (1) • Dermatológica (1) • Neurodesarrollo y Neuropediatría (incluyendo Dismorfología) (1) • Endocrinológica (1) • Enfermedades metabólicas (1) • Enfermedades óseas (Displasias esqueléticas, osteogénesis, exostosis múltiple) (1) • Hematológica hereditaria (1) • Hipoacusia (1) • Inmunológica (Inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes, autoinflamatorias y enfermedades del tejido conectivo) (1) • Neurológica (1) • Oftalmológica (1) • Fibrosis Quística (1) b) Exoma completo (WES) dirigido mediante términos HPO en síndromes dismórficos y fenotipos complejos sin diagnóstico clínico filiado <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (Next Generation Sequencing, NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica</i> <i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA</i>	Procedimiento interno Listado de paneles: LAA GEN AN 0002 Apdo. ExomaCompleat Kit preparación de librerías: Kapa Hyperplus Kit hibridación/captura: Hyperexome Secuenciador: NextSeq550 NextSeq1000 Análisis bioinformático desarrollado por el laboratorio GEN PNT-P 1051 rev.07 AGC PNT-I 2006 rev.01 AGC PNT-I 2002 rev.02 GEN PNT-I 1017 rev.05 GEN PNT-E 1073 rev.01 AGC PNT-E 1002 rev.04 AGC PNT-E 1003 rev.01 GEN PNT-S 7002 rev.04 GEN PNT-S 1050 rev.03

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total ADN de sangre	Identificación de variantes (SNVs, INDELs, CNVs) en muestras postnatales en genes relacionados con cáncer hereditario Genes: ACD, APC, ATM, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDC73, CDK4, CDKN1B, CDKN2A, CHEK2, CTNNA1, DICER1, EPCAM, FH, FLCN, HOXB13, KIF1B, MAX, MEN1, MET, MITF, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NF1, NTHL1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, POT1, PRKAR1A, PTEN, RAD51C, RAD51D, RET, RNF43, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, TERF2IP, TERT, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL. <i>Panel de Secuenciación Masiva en Paralelo (Next Generation Sequencing, NGS) por terminación reversible cíclica</i> <i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA</i>	Método CE-IVD Hereditary Plus OncoKitDx Secuenciador: NextSeq550 MiSeq Análisis bioinformático DataGenomics GEN PNT-P 5013 BIO PNT-P 4020 AGC PNT-I 2006 AGC PNT-I 2002 COM PNT-E 5005 GEN PNT-I 1017 GEN PNT-E 1073 AGC PNT-E 1002 AGC PNT-E 1001 GEN PNT-S 5014 GEN PNT-S 5015 BIO PNT-S 4001
Sangre total ADN de sangre	Análisis de variantes en genes relacionados con patología hereditaria Genes: APOE (exón 4), CDKN1B, CDC73, F9, FH, G6PD, GJB2 (exón completo, c.-259C>T de 5'UTR y c.-23+1G>A de intrón 1), HBA1, HBA2 (exón completo e intrones i1, i2, i3), HBB, KIF1B, MAX, MEN1, MT-RNR1, PABPN1 (exón 1), PRKAR1A, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMN1/2, SOD1, TMEM127, TTR, VHL. <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno AGC PNT-I 2006 rev.01 AGC PNT-I 2002 rev.02 GEN PNT-P 1053 rev.04 AGC PNT-E 1000 rev.07 BIO PNT-P 4019 rev.04
Vellosidad corial Líquido amniótico ADN de vellosidad corial y líquido amniótico	Análisis de variantes en genes relacionados con patología hereditaria Gen HBB <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno GEN PNT-I 1017 rev.05 GEN PNT-P 1053 rev.04 AGC PNT-E 1000 rev.07

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total ADN de sangre	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patología hereditaria <i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i>	Procedimiento interno Kits MLPA: P034 DMD-1, P035 DMD-2 P051 Parkinson mix 1, P052 Parkinson mix 2 P033 CMT1 P021 SMA P046 TSC2 P124 TSC1 P178 F8 P207 F9 P140 HBA P102 HBB P081 NF1 mix 1 P082 NF1 mix 2 P122 NF1-area P295 SPRED1 AGC PNT-I 2006 rev.01 AGC PNT-I 2002 rev.02 GEN PNT-P 1056 rev.04 AGC PNT-E 1000 rev.07
Vellosidad corial Líquido amniótico ADN de vellosidad corial y líquido amniótico	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patología hereditaria <i>MLPA (multiple ligation dependent probe amplification)</i>	Procedimiento interno Kits MLPA: P034 DMD-1, P035 DMD-2, P021 SMA GEN PNT-I 1017 rev.05 GEN PNT-P 1056 rev.04 AGC PNT-E 1000 rev.07