

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

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

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **579/LE1193**

Fecha de entrada en vigor: 27/04/2007

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 22 fecha 30/06/2025)

BIOQUÍMICA	1
HEMATOLOGÍA	8
CANCER HEREDITARIO	8

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma Heparinizado	Encimas y sustratos: Ácido Úrico Albúmina Amilasa Pancreática Bicarbonato líquido Bilirrubina Directa Bilirrubina total Calcio Creatinina Creatincinasa (CK) Colesterol Colinesterasa Fosfatasa Alcalina Fósforo Gammaglutamiltransferasa (GGT) Glucosa Aspartato transferasa (AST/GOT)	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 1

(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
Suero Plasma Heparinizado	Alanina transferasa (ALT/GPT HDL-Colesterol Hierro Lactato deshidrogenasa (LDH) Lipasa Proteínas totales Triglicéridos Urea <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 1
	ASLO Factor Reumatoide Ferritina Microalbúmina Proteína C Reactiva (PCR) Transferrina <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 2
Orina	Ácido Úrico Amilasa Pancreática Calcio Creatinina Fósforo Glucosa Microalbúmina Proteínas totales Urea <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 4
Líquido Cefalorraquídeo (L.C.R.)	Proteínas totales Glucosa <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 6.

(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
Líquido Cefalorraquídeo (L.C.R.)	Lactato deshidrogenasa (LDH) <i>Espectrofotometría</i>	Procedimiento interno (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 6
Líquidos biológicos: ascítico, pleural, pericárdico, peritoneal	Albúmina Colesterol Glucosa Lactato deshidrogenasa (LDH) Proteínas totales Triglicéridos <i>Espectrofotometría</i>	Procedimiento interno (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 7
	Ion Cloro Ion Potasio Ion Sodio <i>Potenciometría (ISE Indirecto)</i>	Procedimiento interno (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 8
Suero Plasma Heparinizado	Ion Cloro Ion Potasio Ion Sodio <i>Potenciometría (ISE Indirecto)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 3
Orina	Ion Cloro Ion Potasio Ion Sodio <i>Potenciometría (ISE Indirecto)</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 5

(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
Suero Plasma Heparinizado	Hormonas: Estradiol Hormona Folículo Estimulante (FSH) Hormona Luteinizante (LH) Progesterona Prolactina Priyodotironina libre (T3 libre) Tiroxina Libre (T4 libre) estosterona Tirotropina (TSH) Quimioluminiscencia	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 9
	Marcadores tumorales: Alfafetoproteína Ca 125 Ca 15.3 Ca 19.9 Antígeno Carcinoembrionario (CEA) Antígeno Prostático Específico Libre (PSA libre) Antígeno Prostático Específico Total (PSA Total) <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 11
	Marcadores Cardíacos: Troponina T Mioglobina <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 12
	Vitaminas: Transcobalamina (Vitamina B12) <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 13

(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
Suero	Enolasa Quimioluminiscencia	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 10
	Folato <i>Quimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 14
Orina	Sistemático de orina <i>Reflectometría automatizada</i> Sedimento Microscopía óptica manual y automatizada	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 15
Sangre venosa y arterial heparina de litio	pH , pCO ₂ , Sodio, Potasio, Cloro, Calcio <i>Potenciometría</i> pO ₂ , Lactato, Glucosa <i>Amperometría</i> Hemoglobina, Oxihemoglobina, Metahemoglobina, Carboxihemoglobina (Co-oximetría) <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 16
Líquidos Biológicos: ascítico, pleural, pericárdico, peritoneal	pH <i>Potenciometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 17
Sangre total EDTA	Hemoglobina A1C HPLC	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 18

(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
Suero Plasma Heparinizado	Fármacos: Fenitoína Fenobarbital Carbamazepina Valproato Gentamicina Tobramicina Vancomicina Digoxina <i>Turbidimetría</i> Digoxina <i>Inmunoensayo con partículas magnéticas</i> Etosuximida Acido micofenólico Acetoamiceno Teofilina Valproato <i>Inmunoanálisis enzimático homogéneo</i> Etanol Salicilatos <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 19
Suero	Amikacina Metotrexato <i>Inmunoanálisis enzimático homogéneo</i> Litio <i>Espectrofotometría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 19

(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 total-EDTA	Tacrolimus <i>Inmunoensayo con partículas magnéticas</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 19
Orina	Anfetaminas Cocaína Opiáceos Metadona Cannabinoides <i>Enzimoimmunoensayo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 20
	Anfetaminas, Opiáceos, THC, Cocaína, Metadona. <i>Inmunoanálisis cualitativo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 21
L.C.R. Líquidos Biológicos: ascítico, pleural, pericárdico, peritoneal y sinovial	Recuento Celular <i>Citometría de Flujo</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 22
	Recuento Celular <i>Microscopía óptica</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 22
Suero	Proteinograma <i>Electroforesis Capilar</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 23
Orina	Catecolaminas y sus metabolitos: Noradrenalina Adrenalina Dopamina Ácido Vanil Mandélico Ácido Homovanílico Metanefrinas Normetanefrinas 5-hidroxi-indolacético <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detector electroquímico</i>	Método CE-IVD Agilent HPLC-03 HPLC-05 HPLC-06

(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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA (urgente)	Hemograma y diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automatizado. <i>Dispersión óptica-Fluorescencia-Impedancia-Colorimetría</i> Revisión extensión sangre periférica <i>Tinción- Microscopía óptica</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 24
Plasma Citrato (urgente)	Tiempo de protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Fibrinógeno Clauss <i>Coagulométrico automatizado</i> INR Fibrinógeno derivado <i>Parámetros calculados</i> Dímero D <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) Lista de análisis LAA-01 apartado 25

(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

CANCER HEREDITARIO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre ADN	Estudio de variantes (SNVs, INDELS y CNVs) en línea germinal (postnatal) en genes relacionados con cáncer hereditario: Paneles de genes Grupos de patologías/Áreas clínicas: Síndrome de cáncer de mama y ovario hereditario/Oncología Médica: ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53. Síndrome de Lynch/Oncología Médica: EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2. <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) de un panel de genes mediante secuenciación por síntesis, paired-end, con terminación reversible cíclica. Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA.</i>	Método CE-IVD Hereditary Plus OncokitDx Secuenciador: MiSeq™ Software: Datagenomics PNT-LDG-01 PNT-LDG-04 PNT-LDG-05 PNT-LDG-08 PNT-LDG-09

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre ADN	Estudio de variantes SNVs, INDELS en línea germinal (postnatal) en genes relacionados con cáncer hereditario en estudios individualizados de segregación familiar y confirmación de variantes <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno Software: Sequencing Analysis Software 7 Secuenciador: SeqStudio 8 Flex Genetic Analyzer PNT-LDG-01 v1.0 PNT-LDG-02 v1.0 PNT-LDG-03 v1.0 PNT-LDG-07 v1.0 PNT-LDG-09 v1.0
Sangre ADN	Identificación de CNVs en línea germinal (postnatal) en genes relacionados con cáncer hereditario en estudios individualizados <i>MLPA</i>	Método CE-IVD Procedimiento interno Software: Gene Mapper 6 Coffalyser Secuenciador: SeqStudio 8 Flex Genetic Analyzer PNT-LDG-01 PNT-LDG-06 PNT-LDG-03 PNT-LDG-09 Softwares: Gen Mapper, Coffalyser PNT-LDG-01 PNT-LDG-06 PNT-LDG-03 PNT-LDG-09