

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA Y GENÉTICA

Dirección: Av. de Córdoba, s/n; 28041 Madrid
 Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**
 Actividad: Laboratorio clínico
 Acreditación nº : **1273/LE2398**
 Fecha de entrada en vigor: 24/11/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 10 fecha 05/02/2026)

TOMA DE MUESTRA.....	2
ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA.....	2
MARCADORES CARDIACOS	3
URIANÁLISIS	3
HORMONAS Y BIOMARCADORES.....	3
CATECOLAMINAS Y METABOLITOS	4
VITAMINAS	4
MARCADORES TUMORALES.....	4
FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA.....	5
AMINOÁCIDOS	5
PROTEINAS	6
BIOLOGÍA MOLECULAR	6
HEMATOLOGÍA	7
ERITROPATOLOGÍA.....	8
CITOMETRÍA DE FLUJO	8
HEMATOLOGÍA MOLECULAR	8
INMUNOLOGÍA	9
INMUNOQUÍMICA.....	9
AUTOINMUNIDAD.....	10
INMUNOLOGÍA CELULAR	10
INMUNOGENÉTICA.....	10
INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE	10
ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD	12
MICROBIOLOGÍA.....	12
BACTERIOLOGÍA	12
MICOBACTERIOLOGÍA	14
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	15
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO	16
PARASITOLOGÍA	16
MICOLOGÍA	17
VIROLOGÍA	17
GENÉTICA	18
CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA	18
GENÉTICA PRENATAL	18

TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA		PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestra en la sala de extracciones del hospital	Protocolos reconocidos PT-CORE MUESTRAS-01 PT-CORE MUESTRAS-02 PT-CORE MUESTRAS-03

ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio EDTA Orina	Enzimas y sustratos (1) <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Líquido cefalorraquídeo Sangre total fluoruro de sodio/oxalato potásico	Lactato <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 3
Plasma heparina litio Suero Orina	Sodio, potasio y cloro <i>Potenciometría indirecta</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Sangre (heparina litio)	pO ₂ Lactato Glucosa <i>Amperometría</i> pH pCO ₂ Calcio iónico Potasio Sodio Cloro <i>Potenciometría directa</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4
Suero Plasma heparina litio Orina	Osmolalidad <i>Descenso punto de congelación</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 4

(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.

MARCADORES CARDIACOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores cardiacos (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 5

URIANÁLISIS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Estudio sistemático de orina <i>Espectrometría de reflectancia</i> Sedimento de orina <i>Microscopía digital y manual</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 6

HORMONAS Y BIOMARCADORES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Suero Plasma heparina litio	Hormonas y biomarcadores (1) <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i> <i>Enzimoimmunoensayo</i> <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Suero	Beta-gonadotropina coriónica libre (β -HCG) Proteína plasmática asonada al embarazo (PAPP-A) <i>TRACE (Time-Resolved Amplified Criptate Emission)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Plasma EDTA	Homocisteína <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas (CMIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7
Sangre EDTA	Hemoglobina A1C <i>HPLC de intercambio iónico y detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

(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.

CATECOLAMINAS Y METABOLITOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Catecolaminas y sus metabolitos (1) <i>HPLC detección electroquímica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 7

VITAMINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Vitaminas (1) <i>HPLC detección Ultravioleta/visible</i> <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 8

MARCADORES TUMORALES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Marcadores tumorales (1) <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i> Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) Cromogranina A <i>Tecnología TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission)</i> Calcitonina <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 9

(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.

FÁRMACOS Y TOXICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Fármacos (1) <i>Interacción cinética de micropartículas</i> Ácido Valproico <i>Enzimoinmunoanálisis homogéneo</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma heparina litio	Digoxina <i>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Plasma	<i>Etanol</i> <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	Litio <i>Potenciometría directa</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero	Antidepresivos (1) Antiepilépticos (1) Antipsicóticos (1) <i>HPLC detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Sangre EDTA	Inmunosupresores (1) <i>Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10
Suero Plasma EDTA	Antifúngicos (1) Cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem triple cuadrupolo (LC-MS/MS)	Métodos CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 10

AMINOÁCIDOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Orina Líquido cefalorraquídeo	Aminoácidos (1) <i>HPLC de intercambio iónico detección espectrofotométrica</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 11

(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.

PROTEINAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma heparina litio	Proteínas (1) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina Líquido cefalorraquídeo	Proteínas totales Albumina <i>Espectrometría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Proteinograma <i>Electroforesis capilar / Electroforesis en soporte sólido</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero Orina	Inmunofijación <i>Electroforesis con inmunofijación con Ac</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13
Suero	Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda β 2-microglobulina <i>Turbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 13

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELS, CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>Secuenciación de nueva generación (NGS)</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de SNPs, INDELS en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
DNA extraído de sangre	Análisis de CNVs en genes relacionados con cáncer hereditario (1) <i>MLPA</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 14
Músculo Hígado	Depleción de ADN mitocondrial <i>Análisis por PCR cuantitativa (Sondas TaqMan)</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 12

(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
Parafina (FFPE) Tejido endoscópico en fresco Sangre EDTA	Inestabilidad de microsatélites <i>PCR Multiplex Fluorescente y análisis de fragmentos</i>	Procedimiento interno (2) F-BIO-47 Apartado 14
Parafina (FFPE) Sangre EDTA	Metilación del promotor del gen MLH1 <i>Methylation-specific MLPA (MS-MLPA) y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD (2) F-BIO-47 Apartado 12

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemograma y diferencial leucocitario <i>Impedancia electrónica</i> <i>Espectrofotometría</i> <i>Láser óptico (tecnología VCS)</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
	Examen morfológico de extensión de sangre periférica <i>Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 01 IT HEM-CITO 03
Sangre citrato	Recuento de plaquetas <i>Impedancia electrónica</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Sangre EDTA Producto de aféresis	Recuento total leucocitario <i>Impedancia electrónica</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100
Plasma citratado	Tiempo de Protrombina Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Fibrinógeno derivado Fibrinógeno Clauss Factor VIII <i>Coagulometría</i> Antitrombina <i>Método cromogénico</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

(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.

ERITROPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Hemoglobina A2 Hemoglobina fetal <i>Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)</i>	Método CE-IVD (2) F-HEM-100

CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Producto de aféresis	Cuantificación de CD34 <i>Citometría de flujo</i>	Protocolo reconocido PT HEM-CMF 01,02 IT HEM-CMF 01, 02

HEMATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA Médula ósea	Cuantificación de BCRABL (p210) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Cuantificación de la expresión BCRABL1 (p190) para el diagnóstico y el estudio de enfermedad mínima residual <i>PCR cuantitativa a tiempo real</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología mieloide (1) <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

(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 Médula ósea (continuación)	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología linfoide (1) <i>Detección de protones por secuenciación masiva</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Análisis de duplicaciones internas en tándem en FLT3 en pacientes con leucemia mieloblástica aguda <i>Electroforesis capilar</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100
	Detección de quimerismo hematopoyético de STR por análisis de fragmentos <i>Electroforesis capilar</i>	Procedimiento interno (2) F-HEM-100

INMUNOLOGÍA

INMUNOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoproteínas: <i>Nefelometría (1)</i> <i>Turbidimetría (1)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Evaluación de la clonalidad de las inmunoglobulinas <i>Inmunofijación</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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.

AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de autoanticuerpos (1) <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Cuantificación de poblaciones linfocitarias <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Suero	Cuantificación de CD25 soluble (CD25s) <i>Elisa</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre EDTA	Estudio de polimorfismos en enfermedades monogénicas (1) <i>Análisis mediante PCR y análisis de fragmentos PCR-light cyclers y curvas de fusión</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE

Requisitos adicionales: EFI-Standard Version 8.0

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de alta resolución (1) <i>NGS (Sistema de Secuenciación Masiva o de Alto Rendimiento)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
Bazo / Ganglio / Sangre total-EDTA	Tipificación HLA de baja resolución (1) <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

(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 total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	
Bazo / Ganglio / sangre total-EDTA	Tipaje HLA Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase II (HLA-DRB1; HLA-DRB3*/DRB4*/DRB5*; HLA-DQB1) <i>PCR-SSP (Primers Específicos de Secuencia)</i>	
Suero	Screening de anticuerpos anti-HLA. Análisis de Especificidades de Anticuerpos anti-HLA <i>Citometría de flujo de microesferas</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Detección de Anticuerpos anti-HLA <i>Citotoxicidad dependiente de complemento CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, Bazo / Ganglio, del donante +suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante cadáver) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
Sangre total-EDTA/ Sangre total-HEPARINA, del donante, suero receptor	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citotoxicidad dependiente de complemento (CDC)</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74
	Prueba cruzada donante-receptor de Órgano Sólido (donante vivo) <i>Citometría de flujo</i>	Procedimiento interno (2) F-INMN-74

(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.

ESTUDIO ASOCIACIÓN HLA-ENFERMEDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total-EDTA	Determinación de la presencia del alelo HLA-B27 <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Determinación de la presencia del alelo HLA B*57:01 <i>Real Time-PCR</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74
	Tipaje HLA Clase I ó Clase II asociado a enfermedad excepto a HLA-B27 <i>PCR-SSO (Oligonucleótidos Específicos de Secuencia)</i>	Método CE-IVD (2) F-INMN-74

MICROBIOLOGÍA

BACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Orina	Cultivo	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08
	Detección de antígeno de <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Inmunofluorescencia</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Heces	Cultivo	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-09
	Detección de antígeno glutamato deshidrogenasa y de Toxinas A y B de <i>Clostridioides difficile</i> <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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
Heces	Detección de Toxina B, Toxina binaria y ribotipo 027 de <i>Clostridioides difficile</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Sangre	Cultivo <i>Tinción de Gram</i> <i>Antibiograma manual disco y tiras de gradiente</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-10 IT-MIC-BAC-11 IT-MIC-BAC-12 IT-MIC-BAC-13 IT-MIC-BAC-14
	Detección de genes de identificación de <i>S. aureus</i> y de resistencia a meticilina <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Muestras abdominales (Líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar)	Cultivo <i>Tinción de Gram</i>	Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-BAC-08 IT-MIC-BAC-03 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
Exudado nasal	Cultivo (para el estudio de estado de portador de <i>S. aureus</i>)	Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-09
LCR	Cultivo <i>Tinción Gram</i>	Protocolo reconocido Procedimiento publicado PT-MIC-SNC-01 IT-MIC-BAC-04 IT-MIC-BAC-05 IT-MIC-BAC-06 IT-MIC-BAC-07
LCR	Detección de bacterias causantes de infección del SNC (1) <i>PCR multiplex nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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
Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR	Identificación microbiana <i>Espectrometría de masas MALDI-TOF MS</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido <i>Pruebas bioquímicas automatizadas</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Microdilución</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Cepas bacterianas aisladas de orina, heces, sangre, muestras abdominales (líquido orgánico abdominal, bilis, biopsia/tejido, absceso/pus, prótesis biliar), muestras de colonización exudado nasal y LCR	Estudio de sensibilidad a los antibióticos <i>Difusión en agar disco-placa (Kirby-Bauer)</i> <i>Difusión en tiras de gradiente (E-test)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70 Protocolo reconocido PT-MIC-BAC-07 IT-MIC-BAC-17
	Detección fenotípica de carbapenemasas (1) <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

MICOBACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Espustos, BAS, LBA, jugos gástricos) Biopsias/tejidos Líquidos biológicos Abscesos/pus	Detección de micobacterias <i>Tinción de auramina</i> <i>Visualización al microscopio</i>	Procedimiento publicado PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-01
	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Espustos	Detección molecular de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex y resistencia a rifampicina <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Jugos gástricos		Procedimiento interno (2) F-MIC-70

(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
Cepa aislada	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de (1): - especies del complejo M. tuberculosis - especies de micobacterias no tuberculosas - genes de resistencia antibiótica en especies no tuberculosas <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Estudio de sensibilidad antibiótica <i>Método semiautomático en medio líquido (MGIT 960)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Orina	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-02 IT-MIC-MB-03
Sangre	Cultivo micobacterias <i>Medio líquido automatizado</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-MB-01 IT-MIC-MB-04
	Detección de interferón gamma frente a antígenos de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Exudado uretral Exudado endocervical Exudado vaginal Exudado rectal Exudado faríngeo	Detección de bacterias y parásitos causantes de infección de transmisión sexual (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma	Detección de mutaciones de resistencia a antivirales (1) <i>Secuenciación NGS (Next generation sequencing)</i>	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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.

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma (EDTA)	Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i> <i>Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (VDRL) <i>Aglutinación</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Suero Plasma	Detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos no treponémicos (RPR) <i>Aglutinación</i>	
LCR	Detección cualitativa y semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Aglutinación</i>	
LCR, suero, plasma, sangre total	Detección semicuantitativa de antígeno capsular <i>Cryptococcus</i> spp <i>Inmunocromatografía</i>	

PARASITOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre total	Detección de antígenos de <i>Plasmodium</i> spp <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Detección de ADN de <i>Plasmodium</i> spp <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Identificación de <i>Plasmodium</i> spp <i>Gota Gruesa/Frotis</i> <i>Examen microscópico</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-PAR-01 IT-MIC-PAR-02
	Detección de ADN de <i>Leishmania infantum</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
	Detección de ADN de <i>Trypanosoma cruzi</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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.

MICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero LBA	Detección de antígeno de <i>Aspergillus</i> (galactomanano) <i>Enzimoimmunoensayo (ELISA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LBA Esputo	Detección de ADN de <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR	Detección de ADN de <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>PCR multiplex nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

VIROLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Plasma	Detección de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
LCR Exudados cutáneos	Detección de virus VHS-1, VHS-2, VVZ <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Exudado faríngeo Heces	Detección de enterovirus <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Muestras respiratorias (Exudados nasofaríngeos Aspirados nasofaríngeos Lavados broncoalveolares) Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia	Detección de virus (1) <i>Cultivo-detección en shell-vial</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-04
Orina Exudado oral Líquido amniótico Biopsia	Detección de citomegalovirus <i>Cultivo celular convencional</i>	Protocolo reconocido PT-MIC-VIR-01 IT-MIC-VIR-05
LCR	Detección de virus relacionados con infecciones víricas del SNC (1) <i>PCR múltiple nested</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

(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
Plasma	Cuantificación de virus (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70
Plasma Suero	Cuantificación de virus (1) <i>Transcription mediated amplification (TMA)</i>	Método CE-IVD (2) F-MIC-70

GENÉTICA

CITOGENÉTICA ONCOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Médula ósea Ganglio	Cariotipo bandas G <i>Microscopía óptica</i>	Protocolo reconocido PT-GENE-05
Sangre periférica Médula ósea Ganglio Impronta medular	Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas (1) <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH): sondas de locus específicas dual color, dual fusion y break apart</i>	Método CE-IVD (2) F-GENE-68

GENÉTICA PRENATAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma aislado de sangre periférica	Test prenatal no invasivo de aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21 y sexuales y determinación de sexo fetal <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS)</i>	Método CE-IVD (2) IT-GENE-420-TPNI

(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.