

**FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Servicio de Anatomía Patológica**

Dirección: Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025 Barcelona

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **1417/LE2597**

Fecha de entrada en vigor: 09/07/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 2 fecha 01/07/2022)

HISTOPATOLOGÍA1

TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS2

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
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 PTD-01 PTD-02 PTD-03 PTD-04 PTD-41 PTD-07

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)

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 <http://www.enac.es>

TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
INMUNOHISTOQUÍMICA		
Bloque de parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica ⁽¹⁾	Método comercial PTD-05

¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Hibridación In Situ con Sondas Fluorescentes (FISH)		
Bloque de parafina	ALK (2p23) EWSR1 (22q12) DDIT3 (12q13) FOXO1 (13q14) FUS (16p11) MDM2 (12q15)/CEP12 SS18 (18q11.2) MDM2/CEP12 USP6 COL1A1-PDGB	Método comercial PTD-08 PTD-99 ALK IQFISH Break Apart FISH EWSR1 Break Apart FISH SureFISH EWSR1 DDIT3 Break Apart FISH SureFISH DDIT3 SureFISH FOXO1 FUS Break Apart FISH SureFISH FUS MDM2/CEP 12 FISH SS18 Break Apart FISH SureFISH SS18 SureFISH MDM2/CEP12 SureFISH USP6 SureFISH COL1A1-PDGB
Análisis de mutaciones genéticas por PCR/Secuenciación Sanger		
Bloque de parafina	H3F3A: exón 2 C-KIT: exones 9,11,13 y 17 PDGFRalfa: exones 12 y 18 IDH1, IDH2: exón 4 CTNNB1/Beta-Catenina: exón 3	Procedimiento interno PTD-79 Rev.3

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC". Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

	Lista de análisis acreditados por alcance flexible	Codi
		APT AN 0004

LAB IMP 0010 v.01 Creació de l'imprès

INMUNOHISTOQUÍMICA

Especimen/ Muestra	Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas
Procedimiento	Método comercial Tinción inmunohistoquímica automatizada en equipo Omnis (Agilent) con sistema de visualización "Envision Flex" de Dako-Agilent PTD-05_ Realización de técnicas de IHQ (Rev.02 - 25/05/21)

Anticuerpo	Clon	Casa comercial	Fecha de acreditación
Actina ME	HHF35	Dako-Agilent	09/07/2021
ALK	ALK1	Dako-Agilent	
Beta-Catenina	B-Catenin-1	Dako-Agilent	
Brachyury	RBT-TBXT	Gennova	
Caldesmon	h-CD	Dako-Agilent	
CD31	JC70A	Dako-Agilent	
CD34	QBEnd	Dako-Agilent	
CD56	123C3	Dako-Agilent	
CD99	12E7	Dako-Agilent	
CD117 (c-kit)	Polyclonal	Dako-Agilent	
D2-40	D2-40	Dako-Agilent	
Desmina	D33	Dako-Agilent	
DOG-1	SP31	Gennova	
EMA	E29	Dako-Agilent	
ERG	EP111	Dako-Agilent	
GFAP	Polyclonal	Dako-Agilent	
Glut1	SPM498	Biocare Medical	
MDM2	IF2	Gennova	
Melan A	A103	Dako-Agilent	
Miogenina	F5D	Dako-Agilent	
MUC-4	8G7	Santa Cruz Biotechnology	
PGP9.5	Polyclonal	Dako-Agilent	
Queratina AE1/AE3	AE1/AE3	Dako-Agilent	
SATB2	EP281	Gennova	
SMARCB1	25/BAF47	Gennova	
STAT6	EP325	Gennova	
S100	Polyclonal	Dako-Agilent	
WT1	6F-H2	Dako-Agilent	
Actina Alfa	1A4	Dako-Agilent	01/07/2022
Bcl-2	124	Dako-Agilent	
Calponina	CALP	Dako-Agilent	
Calretinina	DAK-Calret1	Dako-Agilent	
CAMTA1	Polyclonal	Gennova	
CD1a	010	Dako-Agilent	
CD21	1F8	Dako-Agilent	

Revisió	Data	Modificació	Creat	Revisat	Aprovat	Pàgina
01	06/07/2022	Creació del llistat	AGA	AGA	ELP	1 de 2

	Lista de análisis acreditados por alcance flexible	Codi
		APT AN 0004

LAB IMP 0010 v.01 Creació de l'imprès

Anticuerpo	Clon	Casa comercial	Fecha de acreditación
CD23	DAK-CD23	Dako-Agilent	01/07/2022
CD30	Ber-H2	Dako-Agilent	
CD35	Ber-MAC-DRC	Dako-Agilent	
CD45 LCA	2B11+PD7/26	Dako-Agilent	
CD57	TBO1	Dako-Agilent	
CD68	KP1	Dako-Agilent	
CD163	10D6	Biocare Medical	
Ciclina D1	EP12	Dako-Agilent	
CK7	OV-TL 12/30	Dako-Agilent	
CK8/18	EP17/30	Dako-Agilent	
CK19	RCK108	Dako-Agilent	
Cromogranina	DAK-A3	Dako-Agilent	
Factor VIII	Polyclonal	Dako-Agilent	
Factor XIIIa	AC-1A1	Genova	
FosB	5G4	Cell Signaling Technology	
HMB45	HMB-45	Dako-Agilent	
IDH1	H09	Dianova	
Ki67	MIB-1	Dako-Agilent	
Langerina	12D6	Genova	
N-TRK	EPR17341	Genova	
Neurofilamentos	2F11	Dako-Agilent	
Receptores estrógenos	EP1	Dako-Agilent	
Receptores progesterona	PgR1294	Dako-Agilent	
Retinoblastoma	G3-245	Genova	
SDHB	21A11AE7	Genova	
Sinaptofisina	DAK-SYNAP	Dako-Agilent	
SOX9	EP317	Genova	
SOX10	BC34	Biocare Medical	
TFE3	EPR11591	Genova	
TLE1	1F5	Genova	
Vimentina	V9	Dako-Agilent	
3Metil Histone H3 (K27)	Polyclonal	Genova	

Revisió	Data	Modificació	Creat	Revisat	Aprovat	Pàgina
01	06/07/2022	Creació del llistat	AGA	AGA	ELP	2 de 2