SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA
Laboratorios Clínicos

Dirección: Avda. San Juan Bosco, 15; 50009 Zaragoza
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**
Actividad: laboratorio clínico
Acreditación nº: **742/LE1590**
Fecha de entrada en vigor: 20/11/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 20 fecha 26/01/2024)

TOMA DE MUESTRA 1
BIOQUÍMICA – Laboratorio Programado 2
HEMATOLOGÍA – Laboratorio Programado 7
INMUNOLOGIA 8
TOXICOLOGÍA 10
MICROBIOLOGÍA 11
ANATOMÍA PATOLÓGICA 12

TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO
Sangre	Toma de muestras	Procedimiento publicado PTP-03_Z3(E)C_L PTP-04_Z3(E)C_L

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: SJ100D145Nr6DX965W
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**

BIOQUÍMICA – Laboratorio Programado

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	**MÉTODOS ESPECTROFOTOMÉTRICOS**	Método CE-IVD COBAS 8000 (c702) PTA-06_Z3(E)C_L-BQ
	Ácido Urico *Uricasa peroxidasa*	
	Albumina *Púrpura de bromocresol*	
	Alfa amilasa *G7-PNP*	
	Bilirrubina directa *3,3-diclorofenildiazonio*	
	Bilirrubina total *Dicloro anilina diazoada*	
	Calcio *5-nitro-5'-metil-BAPTA*	
	Colesterol HDL *Colesterol oxidasa con PEG y alfa ciclo dextrina*	
	Colesterol LDL *Colesterol oxidasa y 4-aminoantipirina*	
	Colesterol Total *Colesterol oxidasa, esterasa peroxidasa*	
	Colinesterasa *Butirilcolina*	
	Creatin fosfokinasa (CK/CPK) *Método UV, activador n-acetil-cisteina (NAC)*	
	Creatinina *Jaffé modificado*	
	Fosfatasa Alcalina *P-nitrofenilfosfato*	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero (continuación)	Fósforo *Fosfomolibdato punto final con muestra de blanco-UV*	Método CE-IVD COBAS 8000 (c702) PTA-06_Z3(E)C_L-BQ
	Gamma Glutamil Transpeptidasa-GGT *Colorimétrico enzimático con nitroanilida*	
	Glucosa *Hexoquinasa*	
	Hierro *Ferrocina*	
	Lactato Deshidrogenasa-LDH *Lactato a Piruvato*	
	Lipasa *1,2-O-dilauril-rac-glícero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina)*	
	Magnesio *Azul de xilidil*	
	Proteínas séricas totales *Biuret, blanco de suero, punto final*	
	Triglicéridos *Lipasa/glicerol quinasa/glicerol oxidasa*	
	Urea *Ureasa cinética UV*	
	Valproato total *Enzimainmunoanálisis (G6PDH/NAD)*	Método CE-IVD COBAS 8000 (c702) PTA-10_Z3(E)C_L-BQ

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero *(continuación)*	**MÉTODOS POTENCIOMÉTRICOS** **Electrodo selectivo**	Método CE-IVD COBAS 8000 (ISE) PTA-06_Z3(E)C_L-BQ
	Ion cloro Ion potasio Ion sodio	
	INMUNOTURBIDIMETRÍA	
	Ferritina Transferrina	Método CE-IVD COBAS 8000 (c702) PTA-06_Z3(E)C_L-BQ
	Carbamacepina Fenitoína Fenobarbital Teofilina	Método CE-IVD COBAS 8000 (c702) PTA-10_Z3(E)C_L-BQ
	MARCADORES TUMORALES, HORMONAS y FÁRMACOS	
	Quimioluminiscencia	
	Alfa-fetoproteína (AFP) Antígeno carbohidrato 125 (CA125) Antígeno carbohidrato 15.3 (CA15.3) Antígeno carbohidrato 19.9 (CA19.9) Antígeno carcinoembrionario (CEA) Antígeno prostático específico total (PSA Total) Antígeno prostático específico libre (PSA Libre) Enolasa específica neuronal (NSE) Citoqueratina 19 (CYFRA 21-1) Antígeno carbohidrato 72.4 (CA 72.4) Proteína S-100 (S-100)	Método CE-IVD COBAS e801 PTA-04_Z3(E)C_L-BQ

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero/Plasma	Hormona estimulante del tiroides (tirotropina, TSH) Triyodotironina libre (FT3) Tiroxina libre (FT4) Hormona paratiroidea intacta (PTHi) 25-hidroxi-D total (Vitamina D)	Método CE-IVD COBAS e801 PTA-16_Z3(E)C_L-BQ
Suero/ Sangre (EDTA-K3)	Digoxina Ciclosporina Tacrólimus	Método CE-IVD COBAS e801 PTA-10_Z3(E)C_L-BQ
HPLC		
Sangre (EDTA-K3)	Hemoglobina A1C	Método CE-IVD Tosoh HLC-723G8 PTA-09_Z3(E)C_L-BQ
INMUNOTURBIDIMETRIA		
Heces	Hemoglobina (Sangre oculta en heces)	Método CE-IVD Sentifit 270 PTA-08_Z3(E)C_L-BQ
NEFELOMETRÍA EN TIEMPO FIJO		
Suero	Prealbúmina Ceruloplasmina	Método CE-IVD BNII PTA-14_Z3(E)C_L-BQ
CRIBADO PRENATAL **FLUOROINMUNOMETRÍA**		
Suero	β-HCG libre PAPP-A AFP Estriol libre	Método CE-IVD Delfia Xpress PTA-15_Z3(E)C_L-BQ

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
HORMONAS **QUIMIOLUMINISCENCIA**		
Plasma	Corticotropina (ACTH)	Método CE-IVD Immulite 2000 XPi PTA-13_Z3(E)C_L-BQ
Suero	Cortisol Sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEAS) Androstendiona Testosterona Total Transportador de las hormonas sexuales (SHBG) Hormona de crecimiento (GH) Factor de crecimiento tipo insulinoide (IGF-1) Proteina 3 enlazante del factor crecimiento insulinoide (IGFBP-3) Insulina C-péptido Calcitonina Tiroglobulina Gastrina Estradiol	

HEMATOLOGÍA – Laboratorio Programado

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre (EDTA-K3)	Hemograma y diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automatizado *Dispersión óptica – Fluorescencia* *Impedancia* *Colorimetría*	Método CE-IVD UNICEL DxH 900 PTA-01_Z3(E)C_L-HM
Sangre (citrato)	Recuento de plaquetas	
Sangre (EDTA-K3)	Revisión extensión sangre periférica *Tinción-Microscopía óptica*	Procedimiento publicado PTA-01_Z3(E)C_L- HM
	Velocidad de Sedimentación Globular (VSG-SR) *Cinética molecular*	Método CE-IVD ALIFAX T3 module PTA-02_Z3(E)C_L-HM
Sangre (citrato)	Estudio de coagulación - Tiempo de protrombina (TP) *Ensayo coagulométrico* - Actividad de protrombina *Parámetro calculado* - INR *Parámetro calculado* - Fibrinógeno derivado *Parámetro calculado* - TTPa *Ensayo coagulométrico* - TTPa ratio *Parámetro calculado* - D-dimero *Inmunoturbidimetría (parámetro calculado)* - Anticoagulante lúpico *Turbidimetría (parámetro calculado)* • Veneno de la víbora de Russell diluido (dRVVT), screening y confirmatorio • Silica Clotting Time (SCT), screening y confirmatorio	Método CE-IVD ACL TOP 750 CTS PTA-03_Z3(E)C_L-HM

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre (citrato)	Agregación plaquetar *Espectrofotometría/Turbidimetría*	Método CE-IVD Platelet Aggregation Profiler (PAP-8E) PTA-03_Z3(E)C_L-HM
Suero	Hierro *Colorimetría* Transferrina *Inmunoturbidimetría* Índice de saturación de transferrina *Parámetro calculado* Ferritina *Inmunoturbidimetría*	Método CE-IVD DxC 700 AU PTA-05_Z3(E)C_L-HM
	Vitamina B12 *Quimioluminiscencia* Folato *Quimioluminiscencia*	Método CE-IVD UniCel DxI 800 PTA-04_Z3(E)C_L-HM

INMUNOLOGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
INMUNOPROTEINAS		
Suero	**FLUOROENZIMOINMUNOENSAYO**	
	Inmunoglobulina E específica frente a distintos alérgenos (*) Ácaros, Epitelios, Alimentos, Pólenes (Gramíneas, Árboles, Malezas), Hongos, Venenos e Insectos, Ocupacionales (Ambientales), Parásitos y Fármacos	Método CE-IVD PHADIA 250 PTA-01_Z3(E)C_L-IM

(*) El laboratorio dispone del listado completo y actualizado de alérgenos

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	**NEFELOMETRÍA CINÉTICA**	
	Albúmina (ALB) Alfa 1 Antitripsina (AAT) Complemento C3 (C3) Complemento C4 (C4) Inmunoglobulina A (IGA) Inmunoglobulina G (IGG) Inmunoglobulina M (IGM) Antiestreptolisina O (ASO) Factor Reumatoide (RF)	Método CE-IVD IMMAGE PTA-02_Z3(E)C_L-IM
	INMUNOENSAYO DE PARTÍCULAS EN EL INFRARROJO CERCANO (NIPIA)	
	Proteína C reactiva (CRPH)	Método CE-IVD IMMAGE PTA-02_Z3(E)C_L-IM
	QUIMIOLUMINISCENCIA	
	Determinación de autoanticuerpos mediante inmunoensayo automatizado (1)	Método CE-IVD PTG-04-2_Z3(E)C_L-IM

(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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
	CITOMETRÍA DE FLUJO	
Sangre total anticoagulada	Determinación de poblaciones linfocitarias Linfocitos T CD3: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm3) Linfocitos T CD4: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm3) Linfocitos T CD8: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm3) Linfocitos B CD19: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm3) Células NK CD56/16: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm3) Ratio CD4/CD8	Método CE-IVD AQUIOS CL Anti-CD45-FITC/Anti-CD4-RD1/ Anti-CD8-ECD/ Anti-CD3-PC5. Anti-CD45-FITC/ Anti-(CD56+CD16)-RD1/ Anti-CD19-ECD/ Anti-CD3-PC5 PTA-04_Z3(E)C_L-IM

TOXICOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
	ENZIMOINMUNOANÁLISIS CEDIA	
Orina	Opiáceos Metabolito de Cocaína Cannabinoides Benzodiacepinas Anfetaminas/Éxtasis Metadona	Método CE-IVD OLYMPUS AU480 PTA-01_Z3(E)C_L-TX

MICROBIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA)		
Suero/plasma	Determinación de marcadores serológicos víricos, bacterianos y parasitológicos mediante inmunoensayo automatizado (1)	Método CE-IVD (2) PTG-04-2(E)_L-MB
Exudado nasofaríngeo	Detección de ARN de SARS-CoV-2 por RT-PCR a tiempo real (RdRp y N)	Método CE-IVD Alinity m PTA-06_Z3(E)C_L-MB
	Detección de ARN de SARS-CoV-2 FLU A Y B Y VRS por RT-PCR a tiempo real	Método CE-IVD Alinity m PTA-07_Z3(E)C_L-MB
Exudado faríngeo, nasal, y/o perineal	Detección de SARM por cultivo en muestras de vigilancia epidemiológica Sensibilidad antibiótica *(Método de difusión con discos y test de épsilon)*	Protocolo reconocido PTA-02_Z3(E)C_L-MB Método CE-IVD PTA-03_Z3(E)C_L-MB
Cepas bacterianas aisladas	Identificación de microorganismos mediante espectrometría de masas (1)	Método CE-IVD (2) PTG-04-2(E)_L-MB

(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.

ANATOMÍA PATOLÓGICA

CITOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología de bronquio, pulmón y pleura Citología de ganglio linfático (pulmón)	Procesado Tinciones (1) - Tinción Diff-Quik - Tinción Hematoxilina-Eosina - Tinción Papanicolau Técnicas especiales (*) Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PT-05_Z3(E)C_L-AP PT-18_Z3(E)C_L-AP PT-08_Z3(E)C_L-AP

(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

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias de mama, bronquio, pulmón y pleura Biopsias de ganglio linfático (mama y pulmón)	Estudio macroscópico y tallado Procesado Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas especiales (*) Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PT-01_Z3(E)C_L-AP PT-02 _Z3(E)C_L-AP PT-03 _Z3(E)C_L-AP PT-06 _Z3(E)C_L-AP PT-15 _Z3(E)C_L-AP PT-18_Z3(E)C_L-AP PT-07 _Z3(E)C_L-AP PT-08_Z3(E)C_L-AP

TÉCNICAS ESPECIALES (*)

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método		PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina Bloque celular Citología en medio líquido Laminillas citológicas	HISTOQUÍMICA PAS PAS-Diastasa		Procedimiento publicado PT-04_Z3(E)C_L-AP PT-18_Z3(E)C_L-AP
	INMUNOHISTOQUÍMICA: Visualización y detección de antígenos celulares específicos		Método CE-IVD (2) PG-05-2_Z3(E)C_L-AP
	Anticuerpo	Clon	
	AR1 (Andrógenos) Roche	SP107	
	ALK Roche	D5F3	
	Calponina Roche	P798Y	
	CD31 Cell Marque	JC70	
	CD56 Cell Marque	123C3.D5	
	CiclinaD1 Roche	SP4R	
	CK19 Cell Marque	A53-B/A2.26	
	CK20 Roche	SP33	
	CK5/6 Roche	D5/16B4	
	CK7 Roche	SP52	
	CK AE1/AE3 Diagnostic Biosystem	AE1+AE3	
	Cromogranina A Roche	LK2H10	
	D2-40 Cell Marque	D2-40	
	Desmina Roche	DE-R11	
	E-Cadherina Roche	36	
	EMA Roche	E29	
	GATA3 Cell Marque	L50-823	
	HER2 Roche	4B5	
	Ki-67 Roche	30-9	
	p120 Roche	98	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método			PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina Bloque celular Citología en medio líquido Laminillas citológicas	Anticuerpo		Clon	Método CE-IVD (2) PG-05-2_Z3(E)C_L-AP
	p63	Roche	4A4	
	PAX-5	Roche	SP34	
	PAX-8	Cell Marque	MRQ50	
	Receptor de progesterona	Roche	1E2	
	p40	Roche	BC28	
	PD-L1	Roche	SP263	
	ROS1	Roche	SP384	
	Receptor de estrógenos	Roche	ER SP1	
	Sinaptofisina	Roche	SP11	
	TTF1	Roche	SP141	
	WT1 (Wilms tumor)	Cell Marque	6F-H2	
Hibridación In Situ (ISH)				
Mama: Bloque de parafina Bloque celular	HER2			Método CE-IVD (2) PG-05-2_Z3(E)C_L-AP

(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.