

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN PEDRO. SERVICIO RIOJANO DE SALUD

Servicio de Análisis Clínicos

Dirección: Calle Piqueras 98. 26006 Logroño. La Rioja

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1528/LE2796**

Fecha de entrada en vigor: 12/04/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 2 fecha 12/05/2025)

ALERGIAS	1
BIOQUÍMICA: LABORATORIO DE RUTINA	2
ESTUDIO DEL COMPONENTE MONOCLONAL	3
HEMATOLOGÍA	3
HEMATIMETRÍA	3
HEMOSTASIA	4
MICROBIOLOGÍA	4
MICOBACTERIAS	4
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	5
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO	6

ALERGIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoglobulina E Específica frente a diferentes alérgenos*	Métodos CE-IVD (2)
Plasma EDTA	Tryptasa	PHADIA 250
Plasma Heparina	<i>Fluoroenzimoinmunoensayo</i>	PTANA-ACL-AL-01, Rev. B. 16/09/2024

(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: LABORATORIO DE RUTINA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Plasma	Enzimas y Sustratos (1) <i>Espectrofotometría</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 1
Orina	Amilasa Creatinina Fosfato Glucosa Magnesio Urato Urea <i>Espectrofotometría</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 1
Suero Plasma	Albúmina Proteínas totales Homocisteína <i>Espectrofotometría</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 2
Heces	Hemoglobina humana (sangre oculta en heces, SOH) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD (2) LAA-ACL-código 3
Suero Plasma	Proteínas (1) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 4
Orina	Albúmina Proteínas totales <i>Inmunoturbidimetría</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 4
Suero Plasma	Procalcitonina Inmunoglobulina E (IgE) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 5
Suero Plasma	Marcadores tumorales (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 6
Suero Plasma	Hormonas (1) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 7
Suero Plasma	Folato Vitamina B12 <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD (2) LAA-ACL-código 8

(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.

ESTUDIO DEL COMPONENTE MONOCLONAL

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero Orina	Identificación del componente monoclonal <i>Electroforesis Capilar</i>	Métodos CE-IVD CAPILLARYS 3 OCTA
Suero	Inmunotipaje Cuantificación del componente monoclonal <i>Electroforesis Capilar</i> <i>Inmunosustracción</i>	PTANA-ACL-BQ-03, Rev. C. 21/10/2024
Orina	Inmunotipaje Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda Cociente Cadenas ligeras kappa/lambda <i>Electroforesis Capilar</i> <i>Inmunosustracción</i>	

HEMATOLOGÍA

HEMATIMETRÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Total EDTA	Hemograma y recuento diferencial leucocitario (cinco poblaciones) automático. Reticulocitos <i>Detección de Corriente Continua de Enfoque Hidrodinámico</i> <i>Citometría de flujo</i> <i>Colorimetría</i>	Métodos CE-IVD (2) PTANA-ACL-HE-01 Rev. E. 28/02/2025
Sangre Total Citrato	Recuento de Plaquetas <i>Citometría de flujo</i>	
Sangre Total EDTA	Revisión Extensión Sangre Periférica <i>Tinción-Microscopía digital y óptica</i>	Procedimiento publicado PTANA-ACL-HE-01

(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.

HEMOSTASIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Citrato	Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada Tiempo de trombina (Coagulativo basado en TTPA) <i>Método coagulativo</i>	Métodos CE-IVD ACL TOP 750 PTANA-ACL-CG-01, Rev. B. 01/10/2024
Plasma Citrato	D-Dímero <i>Inmunoturbidimetría</i>	Métodos CE-IVD ACL TOP 750
Plasma Citrato	Antitrombina III <i>Método cromogénico</i>	PTANA-ACL-CG-01, Rev. B. 01/10/2024
Plasma Citrato	Fibrinógeno derivado Tiempo de tromboplastina parcial activada ratio Tiempo de protrombina ratio INR <i>Parámetro calculado</i>	

MICROBIOLOGÍA

MICOBACTERIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras respiratorias, orinas, líquidos biológicos, abscesos y tejidos Cepa aislada	Detección de micobacterias mediante tinción <i>Tinción de Auramina</i>	Procedimiento publicado PTANA-MIC-MY-12
Muestras respiratorias, orinas, líquidos biológicos, abscesos y tejidos	Cultivo de micobacterias <i>Medio líquido automatizado MGIT</i>	Protocolo reconocido Método CE-IVD BACTEC MGIT 960 PTANA-MIC-MY-01
Muestras respiratorias, orinas, líquidos biológicos, abscesos y tejidos	Cultivo de micobacterias <i>Medio sólido Lowestein-Jensen</i>	Protocolo reconocido PTANA-MIC-MY-02
Cepa aislada (de cultivo positivo)	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> <i>Inmunocromatografía</i>	Método CE-IVD MTC MPT64 (BD) PTANA-MIC-MY-03
	Identificación de <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD Genotype CM Hain PTANA-MIC-MY-04 PTANA-MIC-MY-05

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Cepa aislada (de cultivo positivo)	Identificación de micobacterias no tuberculosas <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD Genotype CM Hain Genotype AS Hain PTANA-MIC-MY-04 PTANA-MIC-MY-05 PTANA-MIC-MY-06
Cepa aislada (de cultivo positivo)	Sensibilidad antibiótica de <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (antibiograma de primera línea) <i>Medio líquido automatizado</i>	Método CE-IVD BACTEC MGIT 960 PTANA-MIC-MY-07 PTANA-MIC-MY-08
Cepa aislada (de cultivo positivo)	Sensibilidad antibiótica de micobacterias no tuberculosas <i>Microdilución en caldo</i>	Método CE-IVD Sensitre NTM PTANA-MIC-MY-10 PTANA-MIC-MY-11
Cepa aislada (de cultivo positivo)	Detección de la resistencia a macrólidos y aminoglucósidos en miembros del complejo <i>Mycobacterium avium</i> , del complejo <i>Mycobacterium abscessus</i> y en <i>Mycobacterium chelonae</i> <i>Hibridación reversa</i>	Método CE-IVD Genotype NTM-DR Hain PTANA-MIC-MY-04 PTANA-MIC-MY-09

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
LCR	Detección de virus, bacterias y hongos relacionados con meningitis/encefalitis <i>PCR múltiple</i>	Método CE-IVD Filmarray meningitis/encefalitis panel PTANA-MIC-BM-01
Plasma	Detección cuantitativa de material genético de virus: VIH Virus de la Hepatitis B Virus de la Hepatitis C Citomegalovirus (CMV) Poliomavirus BK <i>PCR a tiempo real</i>	Métodos CE-IVD COBAS 5800 PTANA-MIC-BM-02

INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	<p>Detección cualitativa de antígenos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana:</p> <p>Antígeno p24 del VIH Antígeno de superficie de Virus de la Hepatitis B Antígeno e de Virus de la Hepatitis B (IgG)</p> <p><i>Electroquimioluminiscencia</i></p>	<p>Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01</p>
Suero	<p>Detección cualitativa de anticuerpos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana:</p> <p>Citomegalovirus IgG Hepatitis B IgG (ant-superficie) Hepatitis B IgM, IgG (anti-core) Hepatitis B IgG (anti-e) Hepatitis C IgG VIH IgG</p> <p><i>Electroquimioluminiscencia</i></p>	<p>Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01</p>
Suero	<p>Detección cualitativa de anticuerpos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana:</p> <p>Citomegalovirus IgM VEB IgG, IgM (anti-capsular) VEB IgG (anti-antígeno nuclear) Hepatitis A IgG, IgM HTLV-I/II anticuerpos totales, IgG Treponema pallidum anticuerpos totales Citomegalovirus IgM, IgG Virus Epstein-Barr IgM, IgG (anti-VCA) Virus Epstein-Barr IgG (anti-antígeno nuclear)</p> <p><i>Electroquimioluminiscencia</i></p>	<p>Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01</p>
Plasma	<p>Detección cualitativa de interferones anti Mycobacterium tuberculosis (QuantiFeron)</p> <p><i>Quimioluminiscencia</i></p>	<p>Métodos CE-IVD LIAISON XL PNT-MIC-SE-02</p>