

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. 3 fecha 24/04/2026)

ALERGIAS	1
BIOQUÍMICA: LABORATORIO DE RUTINA	2
ESTUDIO DEL COMPONENTE MONOCLONAL	3
GENÉTICA.....	4
CITOGÉNÉTICA MOLECULAR.....	4
FARMACOGÉNÉTICA	4
GENÉTICA MOLECULAR	5
HEMATOLOGÍA: LABORATORIO DE RUTINA.....	6
HEMATIMETRÍA	6
HEMOSTASIA	7
MICROBIOLOGÍA	7
MICOBACTERIAS	7
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR	9
INMUNODIAGNÓSTICO MICROBIANO	9

ALERGIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Inmunoglobulina E Específica frente a diferentes alérgenos (1)	Métodos CE-IVD (2)
Plasma EDTA	Triptasa	PHADIA 250
Plasma Heparina	<i>Fluoroenzimoinmunoensayo</i>	PTANA-ACL-AL-01

(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.

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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero / Plasma Heparina Litio	Fármacos: Acitaminofeno Carbamacepina Fenobarbital Fenitoína Ácido Valproico Vancomicina Litio Espectrofotometría	Método CE-IVD Alinity PTANA-ACL-BQ-04
Sangre Total	Fármacos: Ciclosporina Sirólimus Tacrólimus Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)	Método CE-IVD Alinity PTANA-ACL-BQ-04
Sangre Total	Fármacos: Everólimus Espectrofotometría	Método CE-IVD Alinity PTANA-ACL-BQ-04

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
Orina	Inmunotipaje Cadenas ligeras libres Kappa Cadenas ligeras libres Lambda Cociente Cadenas ligeras kappa/lambda <i>Electroforesis Capilar</i> <i>Inmunosustracción</i>	

GENÉTICA

CITOGENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica (EDTA), líquido amniótico	Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 <i>QF-PCR fluorescente</i>	Método CE-IVD Genemapper Devyser QF-PCR PTANA-GEN-02 PTANA-GEN-17
Sangre periférica (EDTA)	Detección de alteraciones genéticas por cambio en número de copias de ADN (CNVs) <i>Array CGH (60k)</i>	Procedimiento interno CytoGenomics GenetiSure Cyto 8x60k PTANA-GEN-02, Rev. A PTANA-GEN-18, Rev. A PTANA-GEN-19, Rev. A

FARMACOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica (EDTA)	Detección cualitativa de los alelos s A(TA)5TAA, A(TA)7TAA y A(TA)8TAA, así como el alelo normal A(TA)6TAA del promotor del gen de <i>UGT1A1</i> <i>PCR fluorescente</i>	Método CE-IVD SeqStudio Imegen® Gilbert Plus PTANA-GEN-02 PTANA-GEN-22

GENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica-EDTA	<p>Estudio de variantes SNVs, INDELS en línea germinal postnatal: Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología (1)</p> <p>Grupo de patologías/Áreas clínicas: Cáncer hereditario: cáncer de mama y ovario, cáncer de endometrio, cáncer colorrectal no polipósico, cáncer asociado a poliposis gastrointestinal, cáncer gástrico, cáncer de páncreas, cáncer de próstata, cáncer renal, cáncer de tiroides, cáncer de piel (melanoma) y cáncer neuroendocrino.</p> <p><i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por RCA. Técnica de confirmación: Sanger y MLPA.</i></p>	<p>Procedimiento interno Clinical Research Exoma (CRE) Magnis NGS Prep System NGS Prep System DNBSEQ-G400 Geneyx PTANA-GEN-02, Rev. A PTANA-GEN-08, Rev. B PTANA-GEN-09, Rev. A PTANA-GEN-10, Rev. B PT-ANA-GEN-11, Rev. B PTANA-GEN-13, Rev. B</p>
Sangre periférica-EDTA	<p>Estudio dirigido de variantes clínicamente relevantes en el gen BRCA1 y BRCA2 en casos índice y familiares de pacientes con cáncer de mama y/u ovario hereditario</p> <p><i>Secuenciación Sanger</i></p>	<p>Procedimiento interno SeqStudio PTANA-GEN-02, Rev. A PTANA-GEN-07, Rev. A</p>
Sangre periférica-EDTA	<p>Estudio de expansión del triplete CGG en el gen FMR1 (síndrome X-fragil)</p> <p><i>PCR fluorescente</i></p>	<p>Método CE-IVD SeqStudio Adellgene® Fragile X PTANA-GEN-02 PTANA-GEN-20</p>
Sangre periférica-EDTA	<p>Estudio de variantes SNVs, INDELS en miocardiopatías hereditarias: paneles de genes</p> <p><i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) con terminación reversible cíclica.</i></p>	<p>Método CE-IVD Magnis NGS Prep System NextSeq500 ClientSite Inherited CardioKitDx PTANA-GEN-02 PTANA-GEN-14 PTANA-GEN-15 PTANA-GEN-16</p>

(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
Sangre periférica-EDTA	<p>Estudio de variantes SNVs, INDELS en línea germinal postnatal: Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología</p> <p>Grupo de patologías/Áreas clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cardiovascular (1) Digestiva (1) Endocrinológica (1) Hematológica (1) Inmunológica (1) Metabólica (1) Músculo esquelético (1) Nefrológica (1) Neumológica (1) Neurológica (1) Oftalmológica (1) <p><i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por RCA. Técnica de confirmación: Sanger y MLPA.</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Clinical Research Exoma (CRE)</p> <p>Magnis NGS Prep System</p> <p>NGS Prep System</p> <p>DNBSEQ-G400</p> <p>Geneyx</p> <p>PTANA-GEN-02, Rev. A</p> <p>PTANA-GEN-08, Rev. B</p> <p>PTANA-GEN-09, Rev. A</p> <p>PTANA-GEN-10, Rev. B</p> <p>PT-ANA-GEN-11, Rev. B</p> <p>PTANA-GEN-13, Rev. B</p>

HEMATOLOGÍA: LABORATORIO DE RUTINA

HEMATIMETRÍA

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

(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.

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
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
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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
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
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 Sensititre 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	Detección cualitativa de antígenos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana: Antígeno p24 del VIH Antígeno de superficie de Virus de la Hepatitis B Antígeno e de Virus de la Hepatitis B (IgG) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01
Suero	Detección cualitativa cuantitativa de anticuerpos frente a la Hepatitis B IgG (ant-superficie)	Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01
Suero	Detección cualitativa de anticuerpos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana: Citomegalovirus IgG Hepatitis B IgM, IgG (anti-core) Hepatitis B IgG (anti-e) Hepatitis C IgG VIH IgG <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección cualitativa de anticuerpos específicos frente a virus y bacterias relacionadas con la infección humana: 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) <i>Electroquimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD COBAS e801 PNT-MIC-SE-01
Plasma	Detección cualitativa de interferones anti Mycobacterium tuberculosis (QuantiFeron) <i>Quimioluminiscencia</i>	Métodos CE-IVD LIAISON XL PNT-MIC-SE-02