

Otorga la presente / Grants this

## ACREDITACIÓN 702/LE1539

a

### HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO- INFANTIL SANT JOAN DE DÉU Laboratorio de Análisis Clínicos

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO 15189, para las actividades definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 702/LE1539.

According to the criteria in the standard UNE-EN ISO 15189 for the activities defined in the Technical Annex No 702/LE1539.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 06/03/2009



D. José Manuel Prieto Barrio  
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en [www.enac.es](http://www.enac.es).

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es).

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](http://www.enac.es))

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the international organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Ref.: CLCI/12654 Fecha de emisión 30/07/2021  
El presente documento anula y sustituye al de ref. CLCI/9304

## HOSPITAL UNIVERSITARI MATERNO-INFANTIL SANT JOAN DE DÉU

### Laboratorio de Análisis Clínicos

Dirección: Passeig Sant Joan de Déu, 2; 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **702/LE1539**

Fecha de entrada en vigor: 06/03/2009

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 19 fecha 24/04/2024)

|                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| <b>TOMA DE MUESTRAS</b> .....        | <b>1</b> |
| <b>METABOLOPATÍES</b> .....          | <b>1</b> |
| <b>HEMOSTASIA</b> .....              | <b>3</b> |
| <b>HEMATOLOGÍA MOLECULAR</b> .....   | <b>4</b> |
| <b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR</b> ..... | <b>5</b> |

#### TOMA DE MUESTRAS

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método                               | PROCEDIMIENTO                                    |
|---------------------|--|--|
| Sangre              | Toma de muestras en la sala de extracciones del hospital | Protocolo reconocido<br>PNE-EX/001<br>PNE-EX/002 |

#### METABOLOPATÍES

| ESPÉCIMEN / MUESTRA  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método   | PROCEDIMIENTO   |
|--|--|---|
| Plasma (EDTA)<br>Sangre seca<br>Orina<br>Líquido cefalorraquídeo | Aminoácidos (1)<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>       | Procedimiento interno (2)<br>LAA-UGQ-001-Metabolopatías |
| Líquido cefalorraquídeo  | Neurotransmisores (1)<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i> |   |

- (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.



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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** 627FTV3a0Y72oKM2G0

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**

| ESPÉCIMEN / MUESTRA                          | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método  | PROCEDIMIENTO   |
|--|---|---|
| Suero  | Sialotransferrina<br><i>Electroforesis capilar zonal (CZE)</i><br><i>Detección ultravioleta</i>   | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-001-Metaboloopatías          |
| Líquido cefalorraquídeo<br>Orina             | Pterinas (1)<br><i>Cromatografía líquida de alta presión (HPLC)</i><br><i>Detección de fluorescencia</i>  | Procedimiento interno (2)<br>LAA-UGQ-001- Metaboloopatías |
| Orina  | Ácidos orgánicos cualitativos<br><i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i>  | Procedimiento interno (2)<br>LAA-UGQ-001-Metaboloopatías  |
| Plasma (heparina)                            | Elementos<br>Cobre<br>Zinc<br>Selenio<br><i>Espectrometría de masas con fuente de plasma acoplada (ICP-MS)</i>  |   |
| Plasma (EDTA)                                | Ácidos grasos de cadena muy larga y ramificados<br>Ácido behénico<br>Ácido lignocérico<br>Ácido cerótico<br>Ácido fitánico<br>Ácido pristánico<br><i>Cromatografía de gases + espectrometría de masas</i> |   |
| Plasma (EDTA, heparina)<br>Suero             | Homocisteína total<br><i>Método de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>  | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-001-LTR                      |
| Plasma (fluoruro sódico<br>oxalato potásico) | Lactato<br><i>Espectrometría de absorción molecular (lactato oxidasa/peroxidada)</i>  |   |
| Plasma (EDTA, heparina)                      | Amonio<br><i>Espectrometría de absorción molecular (glutamato DH / <math>\alpha</math>-cetoglutarato / NADH)</i>  |   |

- (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<br>Método   | PROCEDIMIENTO   |
|----------------------------------|--|---|
| Orina                            | Creatinina<br><i>Espectrometría de absorción molecular (método colorimétrico de Jaffé cinético con picrato alcalino)</i>   | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-001-LTR                    |
| Plasma (EDTA)<br>Orina           | Estudio defectos de Creatina<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>        | Procedimiento interno (2)<br>LAA-UGQ-001-Metabолоpatías |
| Plasma (EDTA)                    | Acilcarnitinas (1)<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>                  |   |
| Líquido cefalorraquídeo          | 5-Metiltetrahidrofolato<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas</i>             |   |
| Plasma (EDTA, heparina)<br>Suero | Ubiquinona (Coenzima Q10)<br><i>Cromatografía líquida de ultra-alta presión (UPLC) + espectrometría de masas en tándem</i> |   |

## HEMOSTASIA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIO<br>S<br>Método   | PROCEDIMIENTO                               |
|---------------------|--|---|
| Plasma-citrato      | Tiempo de protrombina<br>Tiempo de tromboplastina parcial activado<br>Fibrinógeno por el método de claus<br>Tiempo de trombina<br>Tiempo de reptilase<br>Factor VIII coagulativo<br><br><i>Método coagulativo /lectura por turbidimetría</i> | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-002-Hemostasia |

- (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<br>Método   | PROCEDIMIENTO                               |
|---------------------|--|---|
| Plasma-citrato      | Actividad de la antitrombina<br>Proteína C coagulativa<br><i>Método cromogénico/lectura por absorbancia</i>        | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-002-Hemostasia |
|                     | Proteína S Libre<br><i>Método inmunológico de ligando en látex/lectura por inmunturbidimetría</i>                  |   |
|                     | Antígeno del Factor Von Willebrand<br>Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina<br><i>Método inmunoensayo</i> |   |

## HEMATOLOGÍA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método  | PROCEDIMIENTO  |
|--|---|--|
| Sangre total-EDTA<br>Médula Ósea-EDTA<br>Líquidos Biológicos<br>Tejidos parafinados<br>Tejidos congelados<br>ADN | Análisis de clonalidad linfoide (1)<br><i>PCR marcada con fluorescencia</i> | Procedimiento interno (2)<br>LAA-UGQ-002-Hematología Molecular |

- (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.

## MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método   | PROCEDIMIENTO                    |
|---------------------|--|----------------------------------|
| Plasma (EDTA)       | Determinación cuantitativa de ADN viral (1)<br><i>PCR en tiempo real</i> | Método CE-IVD (2)<br>LAA-UGQ-003 |

- (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.

*Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión N.º 18 de fecha 19/04/2024.*

## 1. Control del document

### 1.1 Responsabilitats del control del document

| <u>Empleado</u>                     | <u>Responsabilidad</u> | <u>Fecha</u> |
|-------------------------------------|------------------------|--------------|
| Marquès i Valls, Teresa             | Elaborar               | 23/04/2024   |
| Casado Rio, Mercedes                | Revisar                | 23/04/2024   |
| Plensa Nebot, M <sup>a</sup> Isabel | Aprobar                | 23/04/2024   |

### 1.2 Distribució del document

- DG-Director Gestió
- DQ-Director Qualitat
- FBQ-Facultatiu Bioquímica
- FLC-Facultatiu Laboratori Central (LTR)
- FQL-Facultatiu Qualitat

### 1.3 Canvis respecte a l'edició/versió anterior

Actualització de la data d'acreditació per equip / mètode actual del 5-Metiltetrahidrofolat i de la Ubiquinona (Coenzim Q10), un cop rebut l'acord de la comissió d'acreditació en data 19/04/2024.

Actualització de la revisió i data del procediment intern dels Neurotransmissors, que per error no s'havia actualitzat en l'anterior edició d'aquesta Llista.

Actualització de la revisió i data del procediment intern dels Elements.

## 2. Accés al document vinculat

[Enlace al documento](#)

La gestió per a la incorporació de tècniques acreditades per abast flexible a aquesta llista es descriu en el procediment PNG-UGQ-001.


## METABOLOPATIES

| ESPECIMEN / MOSTRA   | PROVES (Mètode)   | Data acreditació  | PROCEDIMENT  |
|--|---|---|--|
| <i>Mètode cromatogràfic / Cromatografia líquida d'ultra-alta pressió (UPLC) + Espectrometria de masses en tàndem</i> |   |   |  |
| Plasma (EDTA) (1)<br>Sang seca (2)<br>Orina (3)<br>Líquid<br>cefaloraquidi (4)                                       | <u>Aminoàcids</u><br>Àcid aspàrtic (1, 3, 4)<br>Àcid glutàmic (1, 3, 4)<br>Alfa alanina (1, 2, 3, 4)<br>Arginina (1, 3, 4)<br>Asparagina (1, 3, 4)<br>Cistationina (3)<br>Cistina (1, 3, 4)<br>Citulina (1, 3, 4)<br>Fenilalanina (1, 2, 3, 4)<br>Fosfoetanolamina (3)<br>Glicina (1, 3, 4)<br>Glutamina (1, 3, 4)<br>Hidroxiprolina (1, 3, 4)<br>Histidina (1, 3, 4)<br>Isoleucina (1, 2, 3, 4)<br>Leucina (1, 2, 3, 4)<br>Lisina (1, 3, 4)<br>Metionina (1, 3, 4)<br>Ornitina (1, 3, 4)<br>Prolina (1, 3, 4)<br>Serina (1, 3, 4)<br>Taurina (1, 3, 4)<br>Tirosina (1, 2, 3, 4)<br>Treonina (1, 3, 4)<br>Valina (1, 2, 3, 4) | 06/03/2009<br><br>(equip / mètode actual<br>19/01/2018) | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQD</i><br><br>PNA-BQ(MB)/046 Rev. 07 (07/10/2022) |
| Plasma (EDTA)<br>Orina   | <u>Estudi defectes de creatina</u><br>Guanidinoacetat<br>Creatina   | 06/03/2009<br><br>(equip / mètode actual<br>15/01/2021) | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQD</i><br><br>PNA-BQ(MB)/047 Rev.04 (27/06/2023)  |
| Plasma (EDTA)  | <u>Acilcarnitines</u><br>C0 – Carnitina lliure<br>C2 – Acetilcarnitina<br>C3 – Propionilcarnitina<br>C4 – Butirilcarnitina<br>C5 – Isovalerilcarnitina<br>C5OH – 3-hidroxiisovalerilcarnitina<br>C5DC – Glutarilcarnitina<br>C8 – Octanoilcarnitina<br>C16 – Palmitoilcarnitina<br>C16OH – 3-hidroxipalmitoilcarnitina<br>C18 – Octadecanoilcarnitina   | 15/07/2022  | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQD</i><br><br>PNA-BQ(MB)/049 Rev.02 (11/10/2022)  |



Metabolopaties (continuació)

| ESPECIMEN / MOSTRA   | PROVES (Mètode)  | Data acreditació  | PROCEDIMENT   |
|--|--|---|---|
| <i>Mètode cromatogràfic / Cromatografia líquida d'ultra-alta pressió (UPLC) + Espectrometria de masses en tàndem</i> |  |   |   |
| Líquid cefaloraquidi   | <u>Neurotransmissors</u><br>Àcid 5-hidroxiindolacètic (5-HIAA)<br>Àcid homovanílic (HVA)   | 06/03/2009<br><br>(equip / mètode actual<br>29/07/2022) | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQ-S cronos</i><br><br>PNA-BQ(MB)/050 Rev. 03<br>(23/10/2023) |
| Líquid cefaloraquidi   | 5-Metiltetrahidrofolato  | 30/07/2010<br><br>(equip / mètode actual<br>19/04/2024) | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQ-S cronos</i><br><br>PNA-BQ(MB)/051 Rev. 02<br>(28/06/2023) |
| Plasma (EDTA, heparina)<br>Sèrum   | Ubiquinona (Coenzim Q10)   | 30/07/2010<br><br>(equip / mètode actual<br>19/04/2024) | Procediment intern<br><i>UPLC-MS Acquity H Class – Xevo TQ-S cronos</i><br><br>PNA-BQ(MB)/054 Rev.01<br>(03/10/2023)  |
| <i>Mètode electroforètic / Electroforesi capil·lar zonal (CZE) + Detecció amb ultravioleta</i>                       |  |   |   |
| Sèrum  | Sialotransferrina  | 30/07/2010  | Mètode CE-IVD<br><i>Minicap CDT</i><br><br>PNA-BQ(MB)/032   |
| <i>Mètode electroforètic / Cromatografia líquida d'alta pressió (HPLC) + Detecció de fluorescència</i>               |  |   |   |
| Líquid cefaloraquidi<br>Orina  | <u>Pterines</u><br>Neopterinina<br><br>Biopterina  | 30/07/2010  | Procediment intern<br><i>HPLC Flexar – Chromaster 544</i><br><br>PNA-BQ(MB)/036 Rev. 12<br>(07/10/2022)               |
| <i>Mètode cromatogràfic qualitatiu / Cromatografia de gasos + Espectrometria de masses</i>                           |  |   |   |
| Orina  | Àcids orgànics qualitius   | 30/07/2010  | Procediment intern<br><i>CG 7890<br/>EM 5975C</i><br><br>PNA-BQ(MB)/041 Rev. 08<br>(24/03/2022)                       |
| Plasma (EDTA)  | <u>Àcids grassos de cadena molt llarga i ramificats</u><br>Àcid behènic<br>Àcid lignocèric<br>Àcid ceròtic<br>Àcid fitànic<br>Àcid pristànic | 26/06/2015  | Procediment intern<br><i>CG 6890N<br/>EM 5975C</i><br><br>PNA-BQ(MB)/045 Rev. 06<br>(07/10/2022)                      |

|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
|  | Llista d'anàlisis acreditades per abast flexible<br><b>BIOQUÍMICA</b> | Codi: LAA-UGQ-001<br>Edició: 02 |
|---|---|---------------------------------|

*Metabolopaties (continuació)*

| ESPECIMEN / MOSTRA   | PROVES (Mètode)                            | Data acreditació  | PROCEDIMENT  |
|--|--|---|--|
| <i>Espectrometria de masses amb font de plasma acoblada (ICP-MS)</i> |  |   |  |
| Plasma (heparina)  | <u>Elements</u><br>Coure<br>Zinc<br>Seleni | 26/06/2015<br><br>(equip / mètode actual<br>03/07/2023) | Procediment intern<br><i>ICP-MS 7850</i><br><br>PNA-BQ(MB)/052 Rev. 02<br>(23/04/2024) |

**LABORATORI DE TEMPS REAL (LTR)**

| ESPECIMEN / MOSTRA  | PROVES (Mètode)    | Data acreditació  | PROCEDIMENT   |
|---|--------------------|---|---|
| <i>Espectrometria d'absorció molecular</i>                                |                    |   |   |
| Orina   | Creatinina         | 16/03/2012<br><br>(equip / mètode actual<br>10/01/2022) | Mètode CE-IVD<br><i>Alinity ci</i><br><br>IT-TR/013 |
| Plasma (fluorur sòdic oxalat potàssic)                                    | Lactat             | 16/03/2012<br><br>(equip / mètode actual<br>10/01/2022) | Mètode CE-IVD<br><i>Alinity ci</i><br><br>IT-TR/097 |
| Plasma (EDTA, heparina)   | Amoni              | 16/03/2012<br><br>(equip / mètode actual<br>10/01/2022) | Mètode CE-IVD<br><i>Alinity ci</i><br><br>IT-TR/079 |
| <i>Mètode d'immunoanàlisi quimioluminiscent de micropartícules (CMIA)</i> |                    |   |   |
| Plasma (EDTA, Heparina)<br>Sèrum  | Homocisteïna Total | 06/03/2009<br><br>(equip / mètode actual<br>10/01/2022) | Mètode CE-IVD<br><i>Alinity ci</i><br><br>IT-TR/098 |

## 1. Control del document

### 1.1 Responsabilitats del control del document

| <u>Empleado</u>                     | <u>Responsabilidad</u> | <u>Fecha</u> |
|-------------------------------------|------------------------|--------------|
| Marquès i Valls, Teresa             | Elaborar               | 23/04/2024   |
| Montesdeoca Romero, Sara            | Revisar                | 23/04/2024   |
| Plensa Nebot, M <sup>a</sup> Isabel | Aprobar                | 23/04/2024   |

### 1.2 Distribució del document


- DG-Director Gestió
- DQ-Director Qualitat
- FHE-Facultatiu Hematologia
- FQL-Facultatiu Qualitat

### 1.3 Canvis respecte a l'edició/versió anterior

Actualització de la data d'acreditació per equip / mètode actual de l'Anàlisi de clonalitat limfoide, un cop rebut l'acord de la comissió d'acreditació en data 19/04/2024.

## 2. Accés al document vinculat

[Enlace al documento](#)

|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
|  | Llista d'anàlisis acreditades per abast flexible<br>HEMATOLOGIA | Codi: LAA-UGQ-002<br>Edició: 02 |
|---|---|---------------------------------|

La gestió per a la incorporació de tècniques acreditades per abast flexible a aquesta llista es descriu en el procediment PNG-UGQ-001.

## HEMOSTÀSIA

| ESPECIMEN / MOSTRA  | PROVES (Mètode)                                    | Data acreditació | PROCEDIMENT   |
|---|--|------------------|---|
| <i>Mètode coagulatiu / lectura per turbidimetria</i>                            |  |                  |   |
| Plasma-citrat   | Temps de protrombina                               | 08/04/2022       | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/056 |
|   | Temps de tromboplastina parcial activat            |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/057 |
|   | Fibrinogen pel mètode de clauss                    |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/058 |
|   | Temps de trombina                                  |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/059 |
|   | Factor VIII coagulatiu                             |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/055 |
|   | Temps de reptilase                                 |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/060 |
|   | <i>Mètode cromogènic / lectura per absorbància</i> |                  |   |
| Plasma-citrat   | Activitat de l'antitrombina                        | 08/04/2022       | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/054 |
|   | Proteïna C coagulativa                             |                  | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/063 |
| <i>Mètode immunològic de lligand en làtex / lectura per immunoturbidimetria</i> |  |                  |   |
| Plasma-citrat   | Proteïna S Lliure                                  | 08/04/2022       | Mètode CE-IVD<br>ACL TOP 550 CTS SYSTEM<br><br>PNA-HE(CO)/064 |

| ESPECIMEN / MOSTRA         | PROVES (Mètode)                                | Data acreditació | PROCEDIMENT   |
|----------------------------|--|------------------|---|
| <i>Mètode immunoassaig</i> |  |                  |   |
| Plasma-citrat              | Antigen del Factor Von Willebrand              | 08/04/2022       | Mètode CE-IVD<br><i>ACL AcuStar</i><br><br>PNA-HE(CO)/061 |
|                            | Factor Von Willebrand: Cofactor de ristocetina |                  | Mètode CE-IVD<br><i>ACL AcuStar</i><br><br>PNA-HE(CO)/062 |

**HEMATOLOGIA MOLECULAR**

| ESPECIMEN / MOSTRA                           | PROVES (Mètode)   | Data acreditació                      | PROCEDIMENT  |
|--|---|---------------------------------------|--|
| <i>Mètode: PCR marcada amb fluorescència</i> |   |                                       |  |
| Sang total (EDTA)                            | <u>Anàlisi de clonalitat limfoide</u>   | (equip / mètode actual<br>19/04/2024) | Protocol reconegut<br>Procediment intern<br>3500 Dx/3500xL Dx Genetic Analyzer |
| Medul·la Òssia (EDTA)                        | Extracció de DNA genòmic mitjançant QIAamp DNA Mini Kit                                   |                                       | PNA-HE(HM)/005 Rev. 05<br>17/10/2022   |
| Líquids biològics                            | Extracció de DNA de sang perifèrica, medul·la òssia, líquids biològics i pellet cel·lular |                                       | PNA-HE(HM)/028 Rev. 02<br>07/03/2023   |
| Teixit parafinat                             |   |                                       |  |
| Teixit congelat                              | Extracció de DNA genòmic mitjançant QIAamp DNA Micro Kit                                  |                                       | PNA-HE(HM)/037 Rev. 02<br>17/10/2022   |
| ADN  | Cadena pesada de las immunoglobulines (IGH)   |                                       | PNA-HE(HM)/022 Rev. 05<br>10/03/2023   |
|  | Receptor de cèl·lules T gamma (TCRG)  |                                       | PNA-HE(HM)/027 Rev. 05<br>10/03/2023   |
|  | Cadena lleugera kappa (IGK)   |                                       | PNA-HE(HM)/040 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Receptor de cèl·lules T beta (TCRB)   |                                       | PNA-HE(HM)/041 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Reordenament incomplet (DH-JH) del gen IGH  |                                       | PNA-HE(HM)/042 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Cadena pesada de les immunoglobulines (IGH)   |                                       | PNA-HE(HM)/043 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Receptor de cèl·lules T delta (TCRD)  |                                       | PNA-HE(HM)/044 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Receptor de cèl·lules T delta/alfa (TCRD/A)   |                                       | PNA-HE(HM)/045 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Cadena lleugera lambda (IgL)  |                                       | PNA-HE(HM)/046 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Reordenament STIL-TAL1 (SIL-TAL) en DNA genòmic   |                                       | PNA-HE(HM)/047 Rev. 03<br>10/03/2023   |
|  | Anàlisi de clonalitat limfoide  |                                       | PNA-HE(HM)/049 Rev. 01<br>15/03/2023   |

## 1. Control del document

### 1.1 Responsabilitats del control del document

| <b>Empleado</b>                     | <b>Responsabilidad</b> | <b>Fecha</b> |
|-------------------------------------|------------------------|--------------|
| Marquès i Valls, Teresa             | Elaborar               | 26/02/2024   |
| Esteva Afonso, Cristina             | Revisar                | 26/02/2024   |
| Plensa Nebot, M <sup>a</sup> Isabel | Aprobar                | 27/02/2024   |

### 1.2 Distribució del document

- DG-Director Gestió
- DQ-Director Qualitat
- FMM-Facultatiu Microbiologia Molecular
- FQL-Facultatiu Qualitat

### 1.3 Canvis respecte a l'edició/versió anterior

Edició 1 del present document, generat a partir de la separació de la Llista d'anàlisis acreditades (IT-UGQ-001) en diferents llistes per àrees i departaments.


Respecte a l'última edició vigent del document IT-UGQ-001, no s'ha afegit cap altra prova a l'apartat de Microbiologia Molecular.

A l'inici de la llista s'afegeix la referència al procediment d'incorporació de noves proves a la llista d'anàlisis acreditades per abast flexible.

S'afegeixen els kits utilitzats i es canvia "Mètode comercial" per "Mètode CE-IVD".

## 2. Accés al document vinculat

[Enlace al documento](#)

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
|  | Llista d'anàlisis acreditades per abast flexible<br><b>MICROBIOLOGIA</b> | Codi: LAA-UGQ-003<br>Edició: 01 |
|---|--|---------------------------------|

La gestió per a la incorporació de tècniques acreditades per abast flexible a aquesta llista es descriu en el procediment *PNG-UQG-001*.

## MICROBIOLOGIA MOLECULAR

| ESPECIMEN / MOSTRA                           | PROVES (Mètode)  | Data acreditació | PROCEDIMENT  |
|--|--|------------------|--|
| <i>Mètode: Extracció + PCR en temps real</i> |  |                  |  |
| Plasma (EDTA)                                | PCR Citomegalovirus<br>PCR Epstein-Barr<br>PCR Adenovirus<br>PCR Parvovirus B19<br>PCR Poliomavirus BK | 08/04/2022       | Mètode CE-IVD<br><i>Elitech Ingenius</i><br><br><i>CMV ELITe MGB® Kit.</i><br><i>EBV ELITe MGB Kit.</i><br><i>Adenovirus ELITe MGB® Kit.</i><br><i>PVB19 ELITe MGB® Kit.</i><br><i>BKV ELITe MGB® Kit.</i><br><br>PNA-MB(BM)/056 |