

CERBA INTERNACIONAL, S.A.E.

Dirección: Plaça Ramon Llull 7-10 – 08203 Sabadell (BARCELONA)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1132/LE2187**

Fecha de entrada en vigor: 13/02/2015

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 7 fecha 19/10/2018)

CITOGÉNÉTICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR	2
BIOQUÍMICA GENERAL.....	5
BIOQUÍMICA FÁRMACOS	8
BIOQUÍMICA HORMONAS.....	9
BIOQUÍMICA MARCADORES.....	10
CROMATOGRAFÍA.....	11
SEROLOGÍA.....	12
HEMATOLOGÍA	12
INMUNOLOGÍA ALERGIA.....	13

CITOGÉNÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Velloidadcorial	Cariotipo prenatal <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno PNT-GE-2450 Rev.14 PNT-GE-2452 Rev. 8
Sangre periférica	Cariotipo constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno PNT-GE-2448 Rev.14
Sangre periférica Médula ósea	Cariotipo asociado a enfermedades hematológicas <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno PNT-GE-2451 Rev. 8
Líquido amniótico Velloidadcorial	Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 <i>QF-PCR (quantitative fluorescence-polymerase chain reaction)</i>	Método comercial Kit Devyser Compact P-BMOL-007

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
FISH (hibridación in situ fluorescente)		
Sangre periférica Médula ósea	Estudio deleción 13q14	Método comercial MetaSystems: XL P53 Deletion (p53/CEP17)DC XL RB1/DLEU/LAMP Abbot Molecular: LSI IGH Dual Color Break Apart Rearrangement Probe LSI ATM (11q22.3) Spectrum Orange Probe CEP12 Spectrum Orange DNA Probe PGM-GE-01
	Estudio deleción p53 (17p13.1)	
	Estudio reordenamiento IGH (14q32)	
	Estudio deleción ATM (11q22.3)	
Sangre periférica	Estudio aneuploidías cromosoma 12	

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
PCR TIEMPO REAL		
Suero y plasma	Detección y cuantificación del ARN del VHC	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-005
Plasma	Detección y cuantificación del ARN del HIV-1	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-006
Suero y plasma	Detección y cuantificación del ADN del VHB	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-0010
Plasma	Detección y cuantificación del ADN de Citomegalovirus	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-004

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Muestras respiratorias (esputo y líquido pleural)	Detección del ADN de <i>Mycobacterium Tuberculosis</i>	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-005
Frotis, LCR, sangre, suero, líquido amniótico, biopsias	Detección del ADN de Herpes Simple tipo I	Método comercial LightCycler P-BMOL-012
	Detección del ADN de Herpes Simple tipo II	
PCR TIEMPO REAL + DISCRIMINACIÓN ALÉLICA		
Sangre	Hemocromatosis hereditaria tipo1 (detección de mutaciones H63D y C282 y del gen HFE)	Método comercial PCR tiempo real/ sondas Taqman P-BMOL-016
	Gen Protrombina (mutación G20210A)	
	Gen Factor V de la coagulación (mutación G1691A)	
PCR – SSO		
Sangre	HLA DQ2/DQ8 (Celiaquía)	Método comercial Luminex P-BMOL-013
PCR + ANÁLISIS DE FRAGMENTOS		
Sangre	Gen CFTR de Fibrosis Quística Estudio de las mutaciones: <i>CFTRdele2,3, E60X, P67L, G85E, 394delTT, 444delA, R117C, R117H, Y122X, 621+1G>T, 711+1G>T, L206W, 1078delT, R334W, R347P, R347H, A455E, I507del, F508del, 1677delTA, V520F, 1717-1G>A, G542X, S549R(T>G), S549N, G551D, R553X, R560T, 1811+1.6kbA>G, 1898+1G>A, 2143delT, 2184delA, 2347delG, W846X, 2789+5G>A, Q890X, 3120+1G>A, 3272-26A>G, R1066C, Y1092X(C>A), M1101K, D1152H, R1158X, R1162X, 3659delC, 3849+10kbC>T, S1251N, 3905insT, W1282X, N1303K;</i> y los polimorfismos <i>IVS8-Tn: 5T, 7T, 9T.</i>	Método comercial Elucigene/ ABI PRISM 3130 P-BMOL-009
	Número de repeticiones del triplete CGG en el gen FMR1	Método comercial LabGscan FRAXA PCR kit/ABI PRISM 3130 P-BMOL-008

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
PCR + HIBRIDACIÓN INVERSA		
Suero y plasma	Genotipo del VHC (tipo y subtipo)	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-014
MULTIPLEX PCR + ARRAY		
Frotis genital y citología líquida	Detección y genotipo del VPH. Estudio de los tipos: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Alto riesgo: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68.</i> - <i>Riesgo medio: 26, 53, 73, 82.</i> - <i>Bajo riesgo: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 70, 71, 72, 81, 83, 84, 85, 89.</i> 	Método comercial AUTOCLART P-BMOL-015

BIOQUÍMICA GENERAL

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ESPECTROFOTOMETRÍA		
Orina	Calcio <i>Arsenazo III</i>	Método comercial Advia 2400 P-BI-11
	Creatinina <i>Jaffé, Picrato alcalino cinético (Compensado con convección)</i>	
	Fosforo <i>Detección de fosfomolibdato con UV</i>	
	Proteína <i>Fijación a colorante rojo de Pirogalol y molibdato</i>	
	Urea <i>Ureasa con glutamato-deshidrogenasa (GLDH)</i>	
	Urato <i>Uricasa / Peroxidasa</i>	
Suero Plasma	Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) <i>IFCC modificado</i>	
	Albúmina <i>Verde de bromocresol (BCG)</i>	
	Aspartatoaminotransferasa (GOT/AST) <i>IFCC modificado</i>	
	Bilirrubina directa <i>Oxidación con vanadato</i>	
	Bilirrubina total <i>Oxidación con vanadato</i>	
	Colesterol <i>Reacción enzimática Colesterol esterasa / Colesterol oxidasa</i>	
	Colinesterasa <i>Butiriltiocolina/5-tio-2-nitrobenzoato</i>	
	Creatina-cinasa (CK) <i>IFCC activado con N-acetil cisteína (NAC)</i>	
Fosfatasa alcalina (ALP, AP) <i>IFCC modificado (Tampón 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP))</i>		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero Plasma	Gamma glutamiltransferasa (GGT) <i>IFCC modificado</i>	Método comercial Advia 2400
	Hierro (II+III) <i>Ferrocina</i>	P-BI-11
	Lactato deshidrogenasa (LDH) <i>Oxidación de lactato con NAD</i>	
	Lipasa (Triacilglicerol lipasa) <i>Cinética colorimétrica</i>	
	Proteínas totales <i>Biuret (sulfato cúprico en una solución alcalina)</i>	
	Ácido úrico (Urato) <i>Uricasa / Peroxidasa</i>	
	Amilasa <i>Sustrato 4-nitrofenil maltoheptaósido bloqueado con etiliden.</i>	
	Calcio <i>Arsenazo III</i>	
	Creatinina <i>Picrato alcalino cinético compensado</i>	
	Fosfato <i>Fosfomolibdato</i>	
	Urea <i>Ureasa con GLDH</i>	
	Triglicéridos <i>GPO – Tirinden sin blanco de suero</i>	
Colesterol HDL <i>Método directo, eliminación de otras partículas y reacción con colesterol esterasa y lectura colorimétrica.</i>		
Suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Glucosa <i>Hexoquinasa</i>	
Plasma	Ácido láctico (Lactato) <i>Lactato-oxidasa, colorimétrico</i>	Método comercial Advia 1800
Suero	Amilasa pancreática <i>Amilasa colorimétrica con bloqueo por anticuerpos</i>	P-BI-10

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero Plasma	Magnesio <i>Azul de xilidil</i>	Método comercial Advia 2400 P-BI-11
INMUNOTURBIDIMETRÍA		
Suero	Complemento C3	Método comercial Advia 2400 P-BI-11
	Complemento C4	
	Factor Reumatoide	
Orina	Microalbuminuria	
Suero Plasma	Proteína C reactiva	Método comercial Advia 1800 P-BI-10
	Anticuerpos anti estreptolisina	
	Ferritina	
	Transferrina (Siderofilina)	
	Alfa1-antitripsina	
	Apolipoproteína A1	Método comercial Advia 1800 P-BI-10
	Apolipoproteína B	
	Beta2-microglobulina	
	Proteína C reactiva (ultrasensible)	
POTENCIOMETRIA		
Suero Orina	Cloruro	Método comercial Advia 2400 P-BI-11
	Potasio	
	Sodio	

BIOQUÍMICA FÁRMACOS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Fenobarbital	Método comercial Centaur XP P-BIOQ-04
	Fenitoína	
	Carbamazepina	
	Ácido Valproico (Valproato)	
	Digoxina	

BIOQUÍMICA HORMONAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Cortisol	Método comercial Centaur XP P-BIOQ-04
	Coriogonadotropina (hCG fracción beta)	
	Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-S)	
	17-beta estradiol	
	Folitropina (FSH)	
	Lutropina (LH)	
	Prolactina	
	Progesterona	
	Sex hormone binding globulin (SHBG)	
	Triiodotironina total (T3 T)	
	Triiodotironina libre (T3 L)	
	Tiroxina total (T4 T)	
	Tiroxina libre (T4 L)	
	Tirotropina (TSH)	
	Tiroglobulina (TG) anticuerpos	
Microsomales (TPO) anticuerpos		

BIOQUÍMICA MARCADORES

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Creatina-cinasa 2 (CK-MB) masa	Método comercial Centaur XP P-BIOQ-04
	Troponina-I	
	Alfa-fetoproteína	
	Antígeno carcinoembrionario (CEA)	
	CA 19.9	
	CA 15.3	
	CA 125	
	CA 27.29	
	Antígeno prostático específico (PSA)	
	PSA libre	
	PSA en complejo (con inhibidores de la serinproteasa)	
	Mioglobina	
Plasma (EDTA)	Péptido natriurético cerebral (BNP)	
Suero	Cyfra 21.1	Método comercial Modular Analytics E170 P-BIOQ-06
	CA 72.4	
	Enolasa específica neuronal (NSE)	
	Propéptidoprocolágeno I aminoterminal	
	Beta-cross-laps (CTX)	
	Proteína epididimal humana (HE4)	

CROMATOGRAFÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero Plasma	Vitamina B6 (Piridoxal fosfato) <i>Cromatografía líquida / Detector de fluorescencia</i>	Método comercial HPLC Thermo Scientific Ultimate 3000 PNT-LC-02
	Vitamina A (Retinol) <i>Cromatografía líquida / Detector UV</i>	Método comercial HPLC H.P. 1100 PNT-LC-01
	Vitamina E (alfa-Tocoferol) <i>Cromatografía líquida / Detector UV</i>	
	Serotonina (5-hidroxitriptamina) <i>Cromatografía líquida / Detección electroquímica</i>	Método comercial HPLC H.P. 1100 PNT-LC-04
Sangre	Vitamina B1 (Tiamina pirofosfato) <i>Cromatografía líquida / Detector de fluorescencia</i>	Método comercial HPLC H.P. 1100 PNT-LC-03
Orina	Ácido 5-hidroxiindolacético <i>Cromatografía líquida / Detector de fluorescencia</i>	Procedimiento interno HPLC Agilent 1290 P-CRO-LC-05 Rev.2
	Acetona, Metiletilcetona y Metilisobutilcetona <i>Cromatografía de gases / Detección con ionización de llama</i>	Procedimiento interno Cromatógrafo de gases Headspace Agilent 6890 N P-CRO-GC-06 Rev.2
Orina	Metanol <i>Cromatografía de gases / Detección con ionización de llama</i>	Procedimiento interno Cromatógrafo de gases Headspace Agilent 6890 N P-CRO-GC-08 Rev.2

SEROLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Hepatitis B, Antígeno de Superficie (HBsAg)	Método comercial Centaur XP P-BIOQ-04
	Hepatitis B, Anticuerpos totales frente al Core (Anti-HBc)	
	Virus Inmunodeficiencia Humana, Anticuerpos VIH-1/2, 4ª generación (Anti-HIV ½ + Ag p24 del VIH-1)	
	<i>Treponema pallidum</i> , Anticuerpos totales (Sífilis)	
	Hepatitis C, Anticuerpos (Anti-HCV)	
	Virus linfotrópico Humano I / II, Anticuerpos (Anti HTLV I/II)	Método comercial Liaison XL P-BIOQ-05
	Citomegalovirus, Anticuerpos IgG (CMV IgG)	Método comercial Immulite 2000 XPi P-BIOQ-07
	Citomegalovirus, Anticuerpos IgM (CMV IgM)	

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
AGLUTINACIÓN EN COLUMNA DE GEL		
Sangre(EDTA)	Grupo sanguíneo (ABO + Rh)	Método comercial Wadiana P-HE-01
Sangre	Test de Coombs directo	Método comercial Wadiana P-HE-01

INMUNOLOGÍA ALERGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
FLUOROENZIMOINMUNOENSAYO/INMUNOQUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero o plasma	IgE total <i>Inmunoquimioluminiscencia</i>	Método comercial Immulite 2000 P-BIOQ-08
Suero o plasma	IgE específica a distintos alérgenos <i>Fluoroenzimoimmunoensayo/Inmunoquimioluminiscencia</i>	Método comercial Immulite 2000 P-BIOQ-08 UniCAP 1000 P-BIOQ-09
Suero, plasma o lavado nasal	Triptasa <i>Fluoroenzimoimmunoensayo</i>	Método comercial UniCAP 1000 P-BIOQ-09

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 6 de fecha 11/10/2018