

REFERENCE LABORATORY, S.A.

Dirección/Address: C/ Pablo Iglesias, 57; 08908 Hospitalet De Llobregat (BARCELONA)

Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2013**

Actividad/Activity: Laboratorio clínico/Medical laboratory

Acreditación/Accreditation nº: **1065/LE2112**

Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 25/10/2013

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 13 fecha/date 15/07/2022)

BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY	1
CITOGENÉTICA CONVENCIONAL/CONVENTIONAL CYTOGENETICS	3
CITOQUÍMICA/CYTOCHEMISTRY	3
CITOGENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS	4
ENZIMOINMUNOANÁLISIS/ENZYME IMMUNOASSAY	4
INMUNOFLUORESCENCIA/IMMUNOFLUORESCENCE	5
INMUNOLUMINISCENCIA/IMMUNOLUMINESCENCE	5
RADIOINMUNOENSAYO/RADIOIMMUNOASSAY	6

BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (internal procedures, recognized protocols, equipment)
Sangre total <i>Whole blood</i>	Cribado de aneuploidías fetales (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) y determinación del sexo fetal en sangre materna por secuenciación masiva (NGS) <i>Screening for fetal aneuploidies (chromosomes 13, 18, 21, X and Y) and fetal sex determination in maternal blood by massive sequencing (NGS)</i>	Método comercial Kit VeriSeq NextSeq 500 PCR-9690
Sangre total (EDTA), líquido amniótico, restos abortivos, vellosidades coriales (biopsia de corion) <i>Whole blood (EDTA), amniotic fluid, fetal remains, chorionic villi (chorion biopsy)</i>	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada con array CGH (60K) <i>Detection of alterations by change in number of DNA copies (CNVs) by Genomic Hybridization compared to array CGH (60K)</i>	Método comercial Kit Oligo aCGH/ChIP-on-chip Hybridization y Kit SureTag DNA Labeling VR-5235

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (internal procedures, recognized protocols, equipment)
Sangre total (EDTA) <i>Whole blood</i>	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada con array CGH (180K) <i>Detection of alterations by change in number of DNA copies (CNVs) by Genomic Hybridization compared to array CGH (180K)</i>	Método comercial Kit Oligo aCGH/ChIP-on-chip Hybridization y Kit SureTag DNA Labeling VR-5236
Sangre total <i>Whole blood</i>	Análisis del exoma clínico dirigido al estudio de variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con patologías hereditarias por Secuenciación Paralela Masiva (NGS) ⁽¹⁾ <i>Analysis of the clinical exome directed to the study of variants (SNPs, INDELS, CNVs) in genes related to hereditary pathologies by Next Generation Sequencing (NGS) ⁽¹⁾</i> Cardiovascular/ <i>Cardiovascular disease</i> Dermatológica/ <i>Dermatologic disease</i> Digestiva/ <i>Digestive disease</i> Endocrinológica/ <i>Endocrinologic disease</i> Ginecológica/ <i>Gynecologic disease</i> Hematológica/ <i>Haematologic disease</i> Inmunológica/ <i>Immunologic disease</i> Metabólica/ <i>Metabolic disease</i> Nefrológica/ <i>Nephrologic disease</i> Neumológica/ <i>Pneumological disease</i> Neurológica/ <i>Neurologic disease</i> Oftalmológica/ <i>Ophthalmologic disease</i> Oncológica/ <i>Oncologic disease</i> Otorrinolaringológica/ <i>Otorhinolaryngologic disease</i> Pediátrica/ <i>Paediatric disease</i> Reumatológica/ <i>Rheumatic disease</i> Músculo esquelética/ <i>Skeletal muscle disease</i>	PCR-0003 Método comercial

(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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

CITOGENÉTICA CONVENCIONAL/CONVENTIONAL CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre total (heparina sódica) <i>Whole blood (sodium heparin)</i>	Anemia de Fanconi <i>Fanconi anemia</i> <i>Estudio de roturas cromosómicas inducidas por DEB (diepoxibutano)</i> <i>Study of chromosomal breaks induced by DEB (diepoxybutane)</i>	Protocolo reconocido GEN-0880
	Cariotipo constitucional <i>Constitutional karyotyping</i>	Protocolo reconocido GEN-1810
Sangre total (heparina sódica), médula ósea <i>Whole blood (sodium heparin), bone marrow</i>	Cariotipo-oncohematología <i>Oncohematology</i>	Protocolo reconocido GEN-1855
Líquido amniótico, restos abortivos, vellosidades coriales (biopsia de corion) <i>Amniotic fluid, fetal remains, chorionic villi (chorion biopsy)</i>	Cariotipo-prenatal <i>Prenatal karyotyping</i>	Protocolo reconocido GEN-1825 GEN-1840 GEN-1865

CITOQUÍMICA/CYTOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre total (heparina sódica) <i>Whole blood (sodium heparin)</i>	Fosfatasas alcalinas granulocíticas <i>Granulocyte alkaline phosphatase</i>	Método comercial GEN-4195 Técnica citoquímica (FAST BLUE BB)

CITOGENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
HIBRIDACIÓN "IN SITU" FLUORESCENTE (FISH)/FLUORESCENT "IN SITU" HYBRIDIZATION (FISH)		
Sangre, médula ósea, líquido amniótico, vellosidades coriales, restos abortivos, muestra espermática <i>Blood, bone marrow, amniotic fluid, chorionic villi, fetal remains, sample sperm</i>	Genética (1) <i>Genetic (1)</i>	Procedimiento Interno ISH-002
	Oncohematología (1) <i>Oncohematology (1)</i>	

ENZIMOINMUNOANÁLISIS/ENZYME IMMUNOASSAY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial EIA-001
Suero, plasma, líquido cefalorraquídeo <i>Serum, plasma, cerebrospinal fluid</i>	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
Suero, plasma, heces, saliva, orina <i>Serum, plasma, stool, saliva, urine</i>	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
Suero, plasma, saliva <i>Serum, plasma, saliva</i>	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</i>	
Suero, plasma, heces, líquido pleural, orina <i>Serum, plasma, stool, pleural fluid, urine</i>	Marcadores Tumorales (1)/ <i>Tumor markers (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Serología Anticuerpos (1)/ <i>Antibodies serology (1)</i>	
Heces, suero, plasma, aspirado lavado broncoalveolar, orina <i>Stool, serum, plasma, bronchoalveolar lavage aspirate, urine</i>	Serología Antígenos (1)/ <i>Antigens serology (1)</i>	

(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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

INMUNOFLUORESCENCIA/IMMUNOFLUORESCENCE

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	Método comercial IF-001
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Serología Anticuerpos (1)/ <i>Antibodies serology (1)</i>	

INMUNOLUMINISCENCIA/IMMUNOLUMINESCENCE

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>internal procedures, recognized protocols, equipment</i>)
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial IAT-001
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
Suero, plasma, líquido amniótico, orina, líquido cefalorraquídeo <i>Serum, plasma, amniotic fluid, urine, cerebrospinal fluid</i>	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Fármacos (1)/ <i>Drugs</i>	Método comercial IAT-001
Suero, plasma, orina <i>Serum, plasma, urine</i>	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, Plasma</i>	Marcadores Tumorales (1)/ <i>Tumor markers (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Serología Anticuerpos (1)/ <i>Antibodies serology (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Serología Antígenos (1)/ <i>Antigens serology (1)</i>	

(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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

RADIOINMUNOENSAYO/RADIOIMMUNOASSAY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>(procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)</i> PROCEDURES <i>(internal procedures, recognized protocols, equipment)</i>
Suero, plasma, sangre total, orina <i>Serum, plasma, whole blood, urine</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial RIA-001
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
Suero, plasma, orina <i>Serum, plasma, urine</i>	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
Suero, plasma, orina <i>Serum, plasma, urine</i>	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</i>	
Suero, plasma <i>Serum, plasma</i>	Marcadores Tumorales (1)/ <i>Tumor markers (1)</i>	

(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.

⁽¹⁾ *Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request*

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 12 de fecha 17/09/2021

This edition corrects mistakes detected in Ed. 12 dated 17/09/2021