

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. 8 fecha/date 10/05/2019)

BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY	1
CITOGÉNICA CONVENCIONAL/CONVENTIONAL CYTOGENETICS	2
CITOQUÍMICA/CYTOCHEMISTRY	3
CITOGÉNICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS	3
ENZIMOINMUNOANÁLISIS/ENZYME IMMUNOASSAY	3
INMUNOFUORESCENCIA/IMMUNOFUORESCENCE	4
INMUNOLUMINISCENCIA/IMMUNOLUMINESCENCE	4
RADIOINMUNOENSAYO/RADIOIMMUNOASSAY	4

BIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR BIOLOGY

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>
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 Veriref® (Verify) 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 <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>(procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)</i> PROCEDURES <i>(internal procedures, recognized protocols, equipment)</i>
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

CITOGENÉTICA CONVENCIONAL/CONVENTIONAL CYTOGENETICS

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>
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)

CITOGÉNÉTICA 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>	Método comercial ISH-001
	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>)
Fluidos biológicos humanos <i>Human biological fluids</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial EIA-001
	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</i>	
	Marcadores Tumorales (1)/ <i>Tumor markers (1)</i>	
	Serología Anticuerpos (1)/ <i>Antibodies serology (1)</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>)
Fluidos biológicos humanos <i>Human biological fluids</i>	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	Método comercial IF-001
	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>)
Fluidos biológicos humanos <i>Human biological fluids</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial RIA-001
	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
	Fármacos (1)/ <i>Drugs</i>	
	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</i>	
	Marcadores Tumorales (1)/ <i>Tumor markers (1)</i>	
	Serología Anticuerpos (1)/ <i>Antibodies serology (1)</i>	
	Serología Antígenos (1)/ <i>Antigens serology (1)</i>	

RADIOINMUNOENSAYO/RADIOIMMUNOASSAY

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>)
Fluidos biológicos humanos <i>Human biological fluids</i>	Alergia (1)/ <i>Allergy (1)</i>	Método comercial RIA-001
	Autoinmunidad (1)/ <i>Autoimmunity (1)</i>	
	Bioquímica clínica (1)/ <i>Clinical biochemistry (1)</i>	
	Hormonas (1)/ <i>Hormones (1)</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