

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. 9 fecha 05/06/2020)

CITOGENÉTICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR	2
BIOQUÍMICA	5
CROMATOGRAFÍA	10
SEROLOGÍA	11
HEMATOLOGÍA	11
INMUNOLOGÍA	12
ABSORCIÓN ATÓMICA	14

CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Vellosidadcorial	Cariotipo prenatal <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno P-GEN-003 Rev.1 P-GEN-004 Rev.1
Sangre periférica	Cariotipo constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno P-GEN-005 Rev.1
Sangre periférica Médula ósea	Cariotipo asociado a enfermedades hematológicas <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Procedimiento interno P-GEN-002 Rev. 1
Líquido amniótico Vellosidadcorial	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)
Sangre periférica, Médula ósea, Líquido amniótico, Vellosoidad corial	Hibridación in situ fluorescente (FISH) ⁽¹⁾	Método comercial P-GEN-001
Semen	Estudio aneuploidías cromosomas (X, Y, 13, 18 y 21) mediante FISH	Método comercial MetaSystems XCyting AneuScore Probes P-GEN-008

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

⁽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.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
PCR TIEMPO REAL		
Plasma	Detección y cuantificación del ADN de Citomegalovirus	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-004
Muestras respiratorias (esputo)	Detección del ADN de <i>Mycobacterium Tuberculosis</i>	Método comercial Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan P-BMOL-003
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)	
	Gen MTHFR. Mutación C677T (c.665C>T; p.Ala222Val) Mutación A1298C (c.1286A>C; p.Glu429Ala)	Método comercial PCR tiempo real/ sondas Taqman P-BMOL-016
PCR TIEMPO REAL		
Sangre, Médula ósea	Estudio molecular del gen JAK-2 (mutación V617F)	Método comercial PCR tiempo real/ JAK-2 MutaSearch (Qiagen) P-BMOL-011
PCR – SSO		
Sangre	HLA DQ2/DQ8 (Celiaquía)	Método comercial Luminex P-BMOL-013

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
PCR + SECUENCIACIÓN		
Sangre	Estudio molecular del gen serpina-1 (PAI-1)	Procedimiento interno P-BMOL-019 Rev. 1
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
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: - <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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
MULTIPLEX PCR Real Time		
Frotis genital, orina, exudado, citología líquida	Detección de microorganismos relacionados con enfermedades de transmisión sexual <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma genitalum</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Ureaplasma parvum</i>	Método comercial Allplex STI Essential Assay Seegene P-BMOL-020

BIOQUÍMICA

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-BIOQ-011
	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 / Peroxidasas</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero Plasma	Alanina aminotransferasa (GPT/ALT) <i>IFCC modificado</i>	Método comercial Advia 2400 P-BIOQ-011
	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>	
	Gamma glutamiltransferasa (GGT) <i>IFCC modificado</i>	
	Hierro (II+III) <i>Ferrocina</i>	
	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 / Peroxidasas</i>	
Amilasa <i>Sustrato 4-nitrofenil maltoheptaósido bloqueado con etiliden.</i>		
Calcio <i>Arsenazo III</i>		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero Plasma	Creatinina <i>Picrato alcalino cinético compensado</i>	Método comercial Advia 2400
	Fosfato <i>Fosfomolibdato</i>	P-BIOQ-011
	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-BIOQ-010
Suero Plasma	Magnesio <i>Azul de xilidil</i>	Método comercial Advia 2400 P-BIOQ-011
INMUNOTURBIDIMETRÍA		
Suero	Complemento C3	Método comercial
	Complemento C4	Advia 2400
	Factor Reumatoide	P-BIOQ-011
Orina	Microalbuminuria	
Suero Plasma	Proteína C reactiva	
	Anticuerpos anti estreptolisina	
	Ferritina	
	Transferrina (Siderofilina)	
	Alfa1-antitripsina	Método comercial
	Apolipoproteína A1	Advia 1800
	Apolipoproteína B	P-BIOQ-010
	Beta2-microglobulina	
Proteína C reactiva (ultrasensible)		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
POTENCIOMETRIA		
Suero Orina	Cloruro	Método comercial
	Potasio	Advia 2400
	Sodio	P-BIOQ-011
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	17-beta estradiol	Método comercial
	Ácido Valproico (Valproato)	Centaur XP
	Alfa-fetoproteína	P-BIOQ-004
	Antígeno carcinoembrionario (CEA)	
	Antígeno prostático específico (PSA)	
	CA 19.9	
	CA 15.3	
	CA 125	
	CA 27.29	
	Carbamazepina	
	Cortisol	
	Coriogonadotropina (hCG fracción beta)	
	Creatina-cinasa 2 (CK-MB) masa	
	Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-S)	
	Digoxina	
	Fenitoína	
	Fenobarbital	
	Folitropina (FSH)	
Lutropina (LH)		
Microsomales (TPO) anticuerpos		
Mioglobina		

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Prolactina	Método comercial Centaur XP P-BIOQ-004
	Progesterona	
	PSA libre	
	PSA en complejo (con inhibidores de la serinproteasa)	
	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	
	Troponina-I	
Plasma (EDTA)	Péptido natriurético cerebral (BNP)	
ELECTROFORESIS CAPILAR		
Suero	Proteinograma	Método comercial Capillarys Sebia P-BIOQ-013
INMUNOQUÍMICO		
Suero	Inhibina A	Método comercial ACCESS Beckman Coulter P-IMM-006
	Hormona anti-Mulleriana	
FLUOROENZIMOINMUNOENSAYO		
Heces	Calprotectina	Método comercial IMMUNOCAP250 P-IMM-007

CROMATOGRAFÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA		
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
CROMATOGRAFÍA DE GASES		
Orina	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
	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
Sangre	Etanol <i>Cromatografía de gases / Detección con ionización de llama</i>	Procedimiento interno P-CRO-GC-009 Rev.3

SEROLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
QUIMIOLUMINISCENCIA		
Suero	Hepatitis B, Antígeno de Superficie (HBsAg)	Método comercial
	Hepatitis B, Anticuerpos totales frente al Core (Anti-HBc)	Centaur XP P-BIOQ-04
	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
Citomegalovirus, Anticuerpos IgM (CMV IgM)	Immulite 2000 XPi P-BIOQ-07	

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-HEM-01
Sangre	Test de Coombs directo	Método comercial Wadiana P-HEM-01

INMUNOLOGÍA

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 Phadia 1000 P-BIOQ-09
Suero, plasma	Triptasa <i>Fluoroenzimoimmunoensayo</i>	Método comercial Phadia 1000 P-BIOQ-09
INMUNOENSAYO FLUOROMÉTRICO MULTIPLEX		
Suero	Beta-2 glicoproteína I anticuerpos IgM	Método comercial Bioplex Biorad 2200 P-IMM-003
	Beta-2 glicoproteína I anticuerpos IgG	
	Transglutaminasa tisular anticuerpos IgA	
	Transglutaminasa tisular anticuerpos IgG	
	Cardiolipina anticuerpos IgM	
	Cardiolipina anticuerpos IgG	
	Gliadina deaminada anticuerpos IgG	
	Gliadina deaminada anticuerpos IgA	
	Péptido citrulinado cíclico anticuerpos	
	Membrana basal glomerular anticuerpos	
	MPO (mieloperoxidasa) anticuerpos	
	PR-3 (proteínasa 3) anticuerpos	
	Nucleares anticuerpos (ENAs screen)	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
INMUNOENSAYO FLUOROMÉTRICO MULTIPLEX		
Suero	Centrómero B anticuerpos	Método comercial
	DNA-ds (cadena doble) anticuerpos	Bioplex Biorad 2200
	Scl70 (topoisomerasa I) anticuerpos	P-IMM-003
	Sm (smith) anticuerpos	
	Jo-1 anticuerpos	
	La (SS-B) anticuerpos	
	SmRNP (ribonucleoproteína nuclear) anticuerpos	
	Ro52 (SS-A) anticuerpos	
	Ro60 (SS-A) anticuerpos	
	RNPa (ribonucleoproteína nuclear) anticuerpos	
	Proteína P ribosomal anticuerpos	
INMUNOBLOT		
Suero	Hu (núcleos neuronales SNC) anticuerpos	Método comercial
	Yo (células de Purkinje) anticuerpos	Euroblot One
	Ri anticuerpos	P-IMM-004
	Anfifisina anticuerpos	
	CV2 anticuerpos	
	TA (MA2) anticuerpos	
INMUNOFIJACIÓN		
Orina	Inmunofijación	Método comercial Hydrasis Sebia P-IMM-005 Rev.3

ABSORCIÓN ATÓMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
ICP-MASAS		
Suero, plasma	Cobre	Procedimiento interno P-ABS-003 Rev.2
Suero	Litio	Procedimiento interno P-ABS-001 Rev.2
	Selenio	Procedimiento interno P-ABS-006 Rev.2
	Zinc	Procedimiento interno P-ABS-002 Rev.2
Sangre	Plomo	Procedimiento interno P-ABS-004 Rev.2
	Selenio	Procedimiento interno P-ABS-006 Rev.2
	Zinc	Procedimiento interno P-ABS-005 Rev.2
Orina	Zinc	Procedimiento interno P-ABS-002 Rev.2