

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Servicio de Inmunología Clínica. Laboratorio de Diagnóstico Clínico

Dirección: C/ Dr. Esquerdo nº 46; 28007 Madrid

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

Acreditación nº: **619/LE1320**

Fecha de entrada en vigor: 14/12/2007

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 11 fecha 27/10/2022)

INMUNOLOGÍA - INMUNOQUIMICA.....	1
INMUNOLOGÍA – INMUNOALERGIA	2
AUTOINMUNIDAD.....	2
INMUNOLOGÍA CELULAR	3
INMUNOGENÉTICA MOLECULAR	3

INMUNOLOGÍA - INMUNOQUIMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
CUANTIFICACION DE INMUNOPROTEINAS (1)		
Suero, orina	Nefelometría Cinética Turbidimetría	Métodos comerciales IN-DA-006 Ed.10 IN-IT-013 Ed.9 IN-IT-014 Ed.11 IN-IT-027 Ed.6
EVALUACION DE LA CLONALIDAD DE LAS INMUNOGLOBULINAS (1)		
Suero	Electroforesis capilar Inmunofijación por Inmunodesplazamiento. Electroforesis Capilar Cuantificación del Componente Monoclonal de las Paraproteínas	Métodos comerciales IN-DA-007 Ed.6 IN-IT-015 Ed.8 IN-IT-017 Ed.7 IN-IT-026 Ed.6 IN-IT-029 Ed.3
Suero, orina	Inmunofijación en gel de agarosa (IFE)	Métodos comerciales IN-DA-007 Ed.6 IN-IT-018 Ed.7

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
CUANTIFICACION DE ANTICUERPOS ANTIMICROBIANOS (1)		
Suero	Cuantificación de Anticuerpos IgG frente a antígenos microbianos por Enzimoimmunoensayo	Métodos comerciales IN-DA-008 Ed.3 IN-IT-025 Ed.5

INMUNOLOGÍA – INMUNOALERGIA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
INMUNOENSAYO. PRUEBAS DE ALERGIA IN VITRO (1)		
Suero	Inmunoglobulinas Tryptasa <i>Fluoroenzimoimmunoensayo</i>	Método comercial IN-DA-009 Ed.4 IN-IT-019 Ed.7

AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	Cuantificación de Auto - anticuerpos en sangre por métodos automatizados (1) Fluoroenzimoimmunoensayo Enzimoimmunoensayo	Métodos comerciales IN-DA-015 Ed.4 IN-IT-021 Ed.7 IN-IT-022 Ed.6

(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.

INMUNOLOGÍA CELULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre -EDTA	Cuantificación de poblaciones y subpoblaciones linfocitarias por citometría de flujo automatizada (1)	Método comercial IN-DA-014 Ed.1 IN-IT-023 Ed.5

INMUNOGENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre -EDTA-Citrato	Detección genotípica de alelos HLA de susceptibilidad (1) (<i>PCR-Sequence Specific Primer</i>)	Métodos comerciales IN-DA-010 Ed.5 IN-IT-024 Ed.8

- (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.

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
SERVICIO DE INMUNOLOGÍA CLÍNICA
LABORATORIO DE DIAGNOSTICO CLÍNICO
LISTADO DE ANALISIS ACREDITADOS. ANEXO TÉCNICO Rev 11

Categoría “Cuantificación de Inmunoproteínas en suero y orina”

Lista de Análisis Acreditados.

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado/Técnica utilizada
Suero	Inmunoglobulina G	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Inmunoglobulina A	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Inmunoglobulina M	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Inmunoglobulina D	10-08-2018	IN-IT-000014	011 (04-03-2021)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Cadenas ligeras kappa totales	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Cadenas ligeras lambda totales	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Cadenas ligeras kappa libres	02-10-2006	IN-IT-000027	006 (01-02-2022)	OPTILITE / Turbidimetría
Suero	Cadenas ligeras lambda libres	02-10-2006	IN-IT-000027	006 (01-02-2022)	OPTILITE / Turbidimetría
Suero	Subclases de IgG	02-10-2006	IN-IT-000027	006 (01-02-2022)	OPTILITE / Turbidimetría
Suero	Albumina	23-05-2007	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Complemento C3	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Complemento C4	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Complemento Properdina-Factor B	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Complemento C1q	02-10-2006	IN-IT-000014	011 (04-03-2021)	IMAGE 800 / NIPIA

Suero	Complemento C1 Inhibidor (cuantitativo)	02-10-2006	IN-IT-000014	011 (04-03-2021)	IMAGE 800 /Nefelometria
Suero	Factor Reumatoide	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800-OPTOLITE / Nefelometria-Turbidimetria
Suero	Proteína C Reactiva	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Suero	Ac Antiestreptolisina 0	02-10-2006	IN-IT-000013	009 (03-02-2022)	IMAGE 800 / Nefelometria
Orina	Cadenas ligeras kappa libres	02-10-2006	IN-IT-000014	011 (04-03-2021)	IMAGE 800 / Nefelometria
Orina	Cadenas ligeras lambda libres	02-10-2006	IN-IT-000014	011 (04-03-2021)	IMAGE 800 / Nefelometria

**Categoría “Evaluación de la clonalidad de las Inmunoglobulinas”
Lista de Análisis Acreditados.**

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado/ Técnica utilizada
Suero	Detección de Paraproteínas	24-11-2006	IN-IT-000015	008 (02-02-2022)	V8/ Electroforesis Capilar
Suero	Tipificación de Paraproteínas	01-12-2006	IN-IT-000017 IN-IT-000018	007 (02-02-2022) 007 (02-02-2022)	V8/ Electroforesis Capilar SAS3/Electroforesis agarosa
Suero	Monitorización de Componente monoclonal	11-01-2007	IN-IT-000026	006 (02-02-2022)	V8/Electroforesis Capilar
Suero	Tipificación de Crioglobulinas	01-12-2006	IN-IT-000018 IN-IT-000029	007 (02-02-2022) 003 (03-02-2022)	SAS3/Electroforesis agarosa
Orina	Detección de Paraproteínas Tipificación de Paraproteínas	18-08-2008	IN-IT-000018	007 (02-02-2022)	SAS3/Electroforesis agarosa

**Categoría “Cuantificación de anticuerpos antimicrobianos”
Lista de Análisis Acreditados.**

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Kit utilizado	Equipo Utilizado Técnica Utilizada
--------------------	----------	--------------------	-----------------------	--------------------	---------------	---------------------------------------

Suero	Cuantificación de Anticuerpos IgG frente a Toxoide Tetánico	18-08-2008	IN-IT-000025	005 (02-02-2022)	VaccZyme Human anti Tetanus toxoid IgG	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Cuantificación de Anticuerpos IgG frente a Polisacárido de Pneumococo		IN-IT-000025	005 (02-02-2022)	VaccZyme Human anti PCP IgG	Automatizado DS2 ELISA

**Categoría "Inmunoensayo. Pruebas de Alergia in vitro",
Lista de Análisis Acreditados.**

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado/ Técnica Utilizada
Suero	Inmunoglobulina E Total	10-01-2007	IN-IT-000019	007 (26-06-2019)	Automatizado Phadia250 / ELISA
Suero	Inmunoglobulina E Específica (*)	10-01-2007	IN-IT-000019	007 (26-06-2019)	
Suero	Inmunoglobulina G Específica (*)	8-07-2011	IN-IT-000019	007 (26-06-2019)	
Suero	Inmunoglobulina G4 Específica (*)	26-06-2019	IN-IT-000019	007 (26-06-2019)	
Suero	Triptasa	8-07-2011	IN-IT-000019	007 (26-06-2019)	

NOTA (*). El listado de alérgenos disponibles es accesible a los usuarios del Laboratorio a través del Sistema de Información de Laboratorio, módulo de Modulab Gold: "Formulario electrónico de petición de análisis" y de la aplicación Historia Clínica Electrónica. El anexo IN-XX-160341 "Listado de Alérgenos versión 2" incluye los alérgenos disponibles a fecha 2 de Septiembre de 2019.

**Categoría "Detección genotípica de alelos HLA de susceptibilidad"
Lista de Análisis Acreditados.**

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado/ Técnica Utilizada
DNA. Sangre periférica	HLA-B*27 HLA-B*57:01	18-08-2008	IN-IT-000024	009 (17-10-2022)	Termociclador DT LITE 4 /PCR

**Categoría Cuantificación de auto-anticuerpos en suero por métodos automatizados".
Lista de Análisis Acreditados.**

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado/ Técnica Utilizada
Suero	Ac anti nucleares IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti SS-A IgG (Ro)	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-SS-B IgG (La)	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-RNP/SM IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-SM IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-factor intrínseco IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti glutamato- decarboxilasa (GAD) IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-IA-2 IgG	07-07-2011	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-insulina IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-cardiolipina IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-cardiolipina IgM	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-Péptido deamidado de gliadina, IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-beta-2 glicoproteína IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-beta-2 glicoproteína IgM	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti péptido cíclico citrulinado IgG	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08- 2019)	Automatizado DS2 ELISA

Suero	Perfil dérmico (Ac anti desmogleina1 IgG, Ac anti desmogleina3 IgG, Ac anti BP180 IgG, Ac anti BP230 IgG, Ac anti envoplaquina y Ac anti colágeno tipo VII)	12-08-2019	IN-IT-000022	006 (12-08-2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti receptor de Fosfolipasa A2.	12-08-2019	IN-IT-000022	006 (12-08-2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti-DNA	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti transglutaminasa tisular IgA	21-10-2015	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti transglutaminasa tisular IgG	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti-tiroglobulina	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti-peroxidasa tiroidea	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 /ELISA
Suero	Ac anti-mieloperoxidasa (MPO)	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 /ELISA
Suero	Ac anti-proteinasa3 (PR3)	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 /ELISA
Suero	Ac anti-membrana basal glomerular (MBG)	14-08-2008	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 / ELISA
Suero	Ac Anti IgA	11-11-2016	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	ELISA Automatizado Phadia250
Suero	Cribado conectivopatías. Ac anti: U1 RNP, (RNP70, A, C), SS-A/Ro (60kDa, 52 kDa), SS-B/La, Centrómero B, Scl-70s, Jo-1 y Péptrido sintético Smd3) (Kit Symphony S)	12-08-2019	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 / ELISA

Suero	Ac anti-receptor para acetil-colina	14-08-2008	IN-IT-000022	006 (12-08-2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti receptor tirosine kinasa muscular (MusK)	01-04-2016	IN-IT-000022	006 (12-08-2019)	Automatizado DS2 ELISA
Suero	Ac anti Scl-70	15-08-2020	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti RNA polimerasa III	15-08-2020	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA
Suero	Ac anti Fibrilarina	15-08-2020	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250 /ELISA
Suero	Ac anti PCNA	15-08-2020	IN-IT-000021	007 (10-03-2021)	Automatizado Phadia250/ELISA

Categoría "Cuantificación de poblaciones y subpoblaciones linfocitarias por Citometría de Flujo".

Lista de Análisis Acreditados.

Matriz / Especimen	Magnitud	Fecha autorización	Procedimiento técnico	Edición (fecha ed)	Equipo utilizado /Técnica Utilizada
Sangre periférica	Cuantificación Linfocitos T CD3+	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	Citómetro FACSLyric / Citometria
Sangre periférica	Cuantificación Linfocitos B CD19+	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	
Sangre periférica	Cuantificación Linfocitos NK CD3-CD16+CD56+.	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	
Sangre periférica	Cuantificación Linfocitos T CD4+ (colaboradores)	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	
Sangre periférica	Cuantificación Linfocitos T CD8+ (citotóxicos)	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	
Sangre periférica	Relación CD4+/CD8+	18-08-2008	IN-IT-000023	006 (03-10-2022)	

Control de Cambios:

- Versión 11: Se añade al equipo utilizado la técnica utilizada para cada determinación.