

## HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA Servicio de Microbiología

Dirección: C/ Diego de León 62; 28006 Madrid  
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**  
Actividad: Laboratorio clínico  
Acreditación nº: **1220/LE2816**  
Fecha de entrada en vigor: 20/09/24

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 20/09/2024)

<b>SEROLOGÍA INFECCIOSA</b> .....	<b>1</b>
<b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR</b> .....	<b>2</b>

### SEROLOGÍA INFECCIOSA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Suero	Detección de antígenos y anticuerpos específicos de virus, bacterias y parásitos relacionados con la infección humana (1) <i>Inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 1.1

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

## MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma EDTA Suero	Cuantificación de carga viral (1) <i>PCR tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 2.1
Exudado nasofaríngeo	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de virus respiratorios (1) <i>PCR tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 2.2
Exudado nasofaríngeo	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de patógenos respiratorios (1) <i>Amplificación mediante PCR multiplex y posterior hibridación simultánea en microesferas (Microarray)</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 2.3
Heces	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de virus intestinales (1) <i>PCR tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 2.4
Heces	Detección cualitativa de ácidos nucleicos de protozoos intestinales: <i>Giardia lamblia</i> <i>Cryptosporidium spp.</i> <i>Blastocystis hominis</i> <i>Dientamoeba fragilis</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>PCR tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) PT-09_02 Lista de análisis acreditados – Apdo. 2.5

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.