

ANALIZA, SOCIEDAD DE DIAGNOSTICO, S.L. Laboratorio del hospital EL ÁNGEL de Málaga

Dirección: Corregidor Nicolás Isidro, 26. 29007 Málaga

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1314/LE2495**

Fecha de entrada en vigor: 15/02/2019

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 20/05/2024)

BIOQUÍMICA	1
HEMATOLOGÍA	10
COAGULACIÓN	10

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Ácido Úrico (Urato) (1,2) <i>Uricasa/peroxidasa</i>	Método CE-IVD Atellica
	Alanina Amino Transferasa (ALT/GPT) (1,2) <i>Piruvato lactato/LDH, oxidación NADH</i>	EA PNT-164
	Aspartato Amino Transferasa (AST/GOT) (1,2) <i>Medición de dinucleótido de nicotinamida y adenina reducido (NADH), tras incorporar α-cetoglutarato</i>	
	Albúmina (1,2) <i>Unión al colorante BCP</i>	
	Amilasa (1,2) <i>Sustrato 2-cloro-y-nitrofenil maltotriósido</i>	
	Bilirrubina directa (1,2) <i>Oxidación química, siendo vanadato el agente de oxidación</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2)	Bilirrubina indirecta, calculada (1,2) <i>BilT – Bil Directa</i>	Método CE-IVD Atellica
Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Bilirrubina total (1,2) <i>Oxidación química, siendo vanadato el agente de oxidación</i>	EA PNT-164
	Calcio (1,2) <i>Arsenazo III</i>	
	Colesterol (1,2) <i>Enzimático. Acopla enzimas como esterasa, oxidasa y peroxidasa</i>	
	Colesterol HDL directo (1,2) <i>Eliminación/catalasa</i>	
	Colinesterasa <i>Butiriltiocolina (BTC)</i>	
	Creatinina (1,2) <i>Jaffé modificado</i>	
	Creatinquinasa (CK) (1,2) <i>IFCC, activado con NAC. Asocia a la reacción la hexocinasa- G6PD dando lugar a NADPH</i>	
	Fosfatasa Alcalina (FA) (1,2) <i>IFCC, Sustrato 4-nitrofenilfosfato con tampón AMPI</i>	
	Fosfato (Fósforo inorgánico) (1,2) <i>Fosfomolibdato</i>	
	Gamma Glutamil Transferasa (GGT) (1,2) <i>Sustrato gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida con concentración > 4 mmol</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Glucosa (1,2) <i>Hexoquinasa</i>	Método CE-IVD Atellica EA PNT-164
	Hierro (1,2) <i>Ferrocina</i>	
	Lactato Deshidrogenasa (LDH) (1,2) <i>Lactato/Piruvato</i>	
	Lipasa (1,2) <i>Cinética colorimétrica</i>	
	Magnesio (1,2) <i>Azul de xilidilo</i>	
	Proteínas totales (1,2) <i>Biuret</i>	
	Triglicéridos (1,2) <i>Lipasa glicerolquinasa</i>	
	Úrea (1,2) <i>Ureasa</i>	
Fármacos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Litio (1,2) <i>Colorimetría directa</i>	Método CE-IVD Atellica EA PNT-164
Fármacos – INMUNOTURBIDIMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Digoxina (1,2) <i>Inmunoturbidimetría</i>	Método CE-IVD Atellica EA PNT-164

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Iones – POTENCIOMETRÍA INDIRECTA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Cloro (1,2)	Método CE-IVD Atellica
	Potasio (1,2)	
	Sodio (1,2)	EA PNT-164
Hormonas, proteínas, alergia y vitaminas – INMUNOENSAYO		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	PTH (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa, inmunoensayo en sándwich</i>	Método CE-IVD Atellica EA PNT-164
	Tirotropina (TSH) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Ferritina (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia</i>	
	17 Beta Estradiol (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Ácido fólico (Folato) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Beta Gonadotropina coriónica (β-HCG) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Folitropina (FSH) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	LH (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Procalcitonina (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Progesterona (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Hormonas, proteínas, alergia y vitaminas – INMUNOENSAYO		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Prolactina (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	Método CE-IVD Atellica
	Testosterona (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia indirecta</i>	EA PNT-164
	Tiroxina (T4) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Tiroxina libre (T4L) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Triyodotironina (T3) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Triyodotironina libre (T3L) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Vitamina B12 (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Vitamina D25 (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia indirecta</i>	
	Ig E (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
Marcadores cardiacos – INMUNOENSAYO		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Troponina I (1,2) <i>Inmunoanálisis quimioluminiscente (alta sensibilidad)</i>	Método CE-IVD Atellica
	Creatinquinasa MB (Masa) (CK-MB) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	EA PNT-164
	Homocisteína (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	NT-proBNP (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Marcadores tumorales – INMUNOENSAYO		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Alfa Fetoproteína (AFP) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	Método CE-IVD Atellica
	Antígeno CA 19.9 (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	EA PNT-164
	Antígeno Carcinoembrionario (CEA) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Antígeno Prostático Específico (PSA) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Ca 1,25 (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	Ca 15,3 (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
	PSA libre (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i>	
Proteínas especiales e inmunoglobulinas – INMUNOTURBIDIMETRÍA		
Suero (1) Plasma (2) Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Proteína C Reactiva (PCR) (1,2) Inmunoturbidimétrico potenciado con látex	Método CE-IVD Atellica
	Antiestreptolisina O (ASLO) (1,2) Inmunoturbidimétrico	EA PNT-164
	C3 (1) Inmunoturbidimétrico	
	C4 (1) Inmunoturbidimétrico	
	Factor Reumatoide (FR) (1) Inmunoturbidimétrico	
	Inmunoglobulina A (IgA) (1,2) Inmunoturbidimétrico	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Proteínas especiales e inmunoglobulinas – INMUNOTURBIDIMETRÍA		
Suero/plasma Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Inmunoglobulina G (IgG) (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico</i>	Método CE-IVD Atellica
	Inmunoglobulina M (IgM) (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico</i>	EA PNT-164
	Prealbúmina (1) <i>Inmunoturbidimétrico</i>	
	Transferrina (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico</i>	
Sustratos y enzimas – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Orina Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Ácido Úrico (Urato) <i>Uricasa/peroxidasa</i>	Método CE-IVD Atellica
	Amilasa <i>Sustrato 2-cloro-y-nitrofenil maltotriósido</i>	EA PNT-164
	Calcio <i>Arsenazo III</i>	
	Creatinina <i>Jaffé modificado</i>	
	Fosfato (Fósforo inorgánico) <i>Fosfomolibdato</i>	
	Glucosa <i>Hexoquinasa</i>	
	Magnesio <i>Azul de xilidil</i>	
	Proteínas <i>Rojo de Pirogalol</i>	
	Úrea <i>Ureasa</i>	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Iones - POTENCIOMETRÍA INDIRECTA		
Orina Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Cloruro	Método CE-IVD
	Potasio	Atellica
	Sodio	EA PNT-164
Proteínas – INMUNOTURBIDIMÉTRICO		
Orina Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Microalbuminuria	Método CE-IVD
	<i>Inmunoturbidimétrico potenciado con PEG</i>	Atellica PNT 164 A
Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Líquido pleural Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	LDH	Procedimiento interno
	<i>Lactato/piruvato</i>	Atellica
	Glucosa	PNT 164 A v01
	<i>Hexoquinasa</i>	
	Amilasa <i>Sustrato 2-cloro-y-nitrofenil maltotriósido</i>	
Proteínas <i>Biuret</i>		
Triglicéridos <i>Lipasa, glicerol quinasa, colorimétrico</i>		
Líquido cefalorraquídeo Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Glucosa	Método comercial
	<i>Hexoquinasa</i>	Atellica
Proteínas <i>Rojo de Pirogalol</i>	PNT 164 A	

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA		
Líquido ascítico Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos	Proteínas <i>Biuret</i>	Procedimiento interno Atellica PNT 164 A v01
	LDH <i>Lactato/piruvato</i>	
	Glucosa <i>Hexoquinasa</i>	
	Amilasa <i>Sustrato 2-cloro-y-nitrofenil maltotriósido</i>	
Sangre Heparina de litio Muestras procedentes del Hospital El Ángel	pH <i>Potenciometría, ISE</i>	Método CE-IVD Rapidpoint 500 EA PNT-V01
	pCO ₂ <i>Potenciometría</i>	
	pO ₂ <i>Amperometría</i>	
	Lactato <i>Amperometría</i>	
	sO ₂ <i>Cooximetría</i>	

HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre	Hemograma y diferencial leucocitario (5 poblaciones)	Método CE-IVD Advia 2120
Sangre citrato (plaquetas)	<i>Dispersión óptica-fluorescencia</i>	
Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro Diagnóstico Dr. Mario Gallegos	<i>Impedancia colorimetría</i>	EA PNT-645
	Recuento de plaquetas <i>Dispersión óptica-fluorescencia</i>	
Sangre	Análisis de extensiones de sangre periférica	Protocolo reconocido
Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro Diagnóstico Dr. Mario Gallegos		EA PNT-651

COAGULACIÓN

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Plasma Citrato	Tiempo de protrombina (Actividad, INR)	Método CE-IVD CA 660 y CA 2500
Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro Diagnóstico Dr. Mario Gallego	Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTTp, APTT ratio)	EA PNT-647
	Fibrinógeno derivado (parámetro calculado)	

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 5 de fecha 10/05/2024.