

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. 7 fecha 08/04/2025)

| | |
|--------------------------|-----------|
| BIOQUÍMICA | 1 |
| HEMATOLOGÍA | 10 |
| COAGULACIÓN..... | 10 |

BIOQUÍMICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---|---|-------------------------------|
| | | |
| 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> | |



ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 9K9c5s9130sclsQs57

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|---|---------------------------|
| Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA | | |
| Suero (1) | Bilirrubina indirecta, calculada (1,2) <i>BiT – Bil Directa</i> | Método CE-IVD Atellica |
| Plasma (2) | Bilirrubina total (1,2) <i>Oxidación química, siendo vanadato el agente de oxidación</i> | EA PNT-164 |
| Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | 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>Butiriltriocolina (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, Substrato 4-nitrofenilfosfato con tampón AMPI</i> | |
| | Fosfato (Fósforo inorgánico) (1,2) <i>Fosfomolibdato</i> | |
| | Gamma Glutamil Transferasa (GGT) (1,2) <i>Substrato gamma-glutamilo-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 |
| | Hierro (1,2) <i>Ferrocina</i> | EA PNT-164 |
| | 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 | PROCEDIMIENTO |
|--|--|---|
| | Método | |
| Iones – POTENCIOMETRÍA INDIRECTA | | |
| Suero (1) | Cloro (1,2) | Método CE-IVD Atellica EA PNT-164 |
| Plasma (2) | Potasio (1,2) | |
| Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | Sodio (1,2) | |
| Hormonas, proteínas, alergia y vitaminas – INMUNOENSAYO | | |
| Suero (1) | PTH (1,2) | Método CE-IVD Atellica EA PNT-164 |
| Plasma (2) | <i>Inmunoquimioluminiscencia directa, inmunoensayo en sándwich</i> | |
| Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | 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 Gonadotrofina 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 | PROCEDIMIENTO |
|---|--|---|
| | Método | |
| 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 EA PNT-164 |
| | Testosterona (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia indirecta</i> | |
| | 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 cardíacos – 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 EA PNT-164 |
| | Creatininquinasa MB (Masa) (CK-MB) (1,2) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i> | |
| | 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) | Alfa Fetoproteína (AFP) (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i> | Método CE-IVD Atellica EA PNT-164 |
| Plasma (2) | Antígeno CA 19.9 (1) <i>Inmunoquimioluminiscencia directa</i> | |
| Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | 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) | Proteína C Reactiva (PCR) (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico potenciado con látex</i> | Método CE-IVD Atellica EA PNT-164 |
| Plasma (2) | Antiestreptolisina O (ASLO) (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico</i> | |
| Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | C3 (1) <i>Inmunoturbidimétrico</i> | |
| | C4 (1) <i>Inmunoturbidimétrico</i> | |
| | Factor Reumatoide (FR) (1) <i>Inmunoturbidimétrico</i> | |
| | Inmunoglobulina A (IgA) (1,2) <i>Inmunoturbidimétrico</i> | |
| | | |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS | PROCEDIMIENTO |
|--|---|---------------------------|
| Método | | |
| 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 Atellica |
| | Potasio | EA PNT-164 |
| | Sodio | |
| Proteínas – INMUNOTURBIDIMÉTRICO | | |
| Orina Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | Microalbuminuria <i>Inmunoturbidimétrico potenciado con PEG</i> | Método CE-IVD Atellica PNT 164 A |
| Enzimas y sustratos – ESPECTROFOTOMETRÍA | | |
| Líquido pleural Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro diagnóstico Dr. Mario Gallegos | LDH <i>Lactato/piruvato</i> | Procedimiento interno Atellica PNT 164 A v01 |
| | Glucosa <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 <i>Hexoquinasa</i> | Método comercial Atellica PNT 164 A |
| | Proteínas <i>Rojo de Pirogalol</i> | |

| 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> LDH <i>Lactato/piruvato</i> Glucosa <i>Hexoquinasa</i> Amilasa <i>Sustrato 2-cloro-y-nitrofenil maltotriósido</i> | Procedimiento interno Atellica PNT 164 A v01 |
| Sangre Heparina de litio Muestras procedentes del Hospital El Ángel | pH <i>Potenciometría, ISE</i> pCO ₂ <i>Potenciometría</i> pO ₂ <i>Amperometría</i> Lactato <i>Amperometría</i> sO ₂ <i>Cooximetría</i> | Método CE-IVD Rapidpoint 500 EA PNT-V01 |

HEMATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|--|--|
| | | |
| Sangre Muestras procedentes del Hospital El Ángel y del centro Diagnóstico Dr. Mario Gallegos | Análisis de extensiones de sangre periférica | Protocolo reconocido EA PNT-651 |

COAGULACIÓN

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