



Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN

Nº 1479/LE2718

a / to

HEALTH DIAGNOSTIC, S.L. (Unipersonal)

Según los requisitos recogidos en la norma **UNE-EN ISO 15189**, para las actividades definidas en el correspondiente anexo técnico*.

According to the requirements in the standard **UNE-EN ISO 15189** for the activities defined in the corresponding technical annex*.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 03/02/2023



JOSÉ MANUEL PRIETO
PRESIDENTE DE ENAC

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. *Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, el cual irá identificado con el mismo número. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. *The present accreditation will not be valid without its corresponding technical annex, identified under the same number. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

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)

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the International organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF (www.enac.es)

Ref.: CLCI/13552 Fecha de emisión / Date of issue 03/02/2023

Código Validación Electrónica: 422Zi5qK657811ASc7

La vigencia de la acreditación y del presente certificado puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic [aquí](#)

HEALTH DIAGNOSTIC, S.L. (Unipersonal)

Dirección: Calle de Valportillo Primera, Nº 22, Edificio Caoba. Polígono industrial La Granja. 28108 Alcobendas

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1479/LE2718**

Fecha de entrada en vigor: 03/02/2023

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 4 fecha 22/12/2023)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación

Calle de Valportillo Primera, Nº 22, Edificio Caoba. Polígono industrial La Granja. 28108 Alcobendas
Calle Pedro i Pons, 1 08190 Sant Cugat del Vallès. Barcelona

MADRID - C/Valportillo Primera	1
BIOQUÍMICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR.....	2
SANT CUGAT DEL VALLÈS – C/ Pedro i Pons	3
BIOQUÍMICA URGENCIAS Y RUTINA	3
HEMATOLOGÍA URGENCIAS Y RUTINA	4

MADRID - C/Valportillo Primera

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Enzimas y sustratos (1)		
Suero Plasma	Espectrofotometría	Método Comercial HD19.1/IT013 CMAT19.1/A001



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: e110DRh22sts469p86

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 (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Proteínas (1)		
Suero Plasma	Inmunoturbidimetría	Método Comercial HD19.1/IT013 CMAT19.1/A001
Orina	Albúmina <i>Inmunoturbidimetría</i>	
Vitaminas (1)		
Suero Plasma	Quimioluminiscencia	Método Comercial HD19.1/IT013 CMAT19.1/A001
Hormonas (1)		
Suero Plasma	Inmunoensayo	Método Comercial HD19.1/IT013 CMAT19.1/A001

(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.

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Hisopo nasofaríngeo	Detección SARS-CoV-2 <i>Reacción en Cadena de la Polimerasa a tiempo real (RT-PCR)</i> Para Allplex. Genes: E, RdRP, N Para Cobas Liat. Genes: N, ORF1 a/b	Método Comercial SARS-CoV-2 Allplex CMAT19.6/P004 SARS-CoV-2 CobasLiat CMAT19.6/P002
Hisopo genital, orina	Detección de microorganismos relacionados con infecciones de transmisión sexual <i>Detección de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum y Trichomonas vaginalis</i> <i>Reacción en Cadena de la Polimerasa a tiempo real (RT-PCR)</i>	Método Comercial Allplex STI Essential Assay Q CMAT19.6/P001

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Muestra cérvico-vaginal	<p>Detección del virus del papiloma humano (HPV) de alto riesgo</p> <p>Detección de 14 tipos de HPV de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68)</p> <p><i>Reacción en Cadena de la Polimerasa a tiempo real (RT-PCR)</i></p>	<p>Método Comercial</p> <p>Anyplex™ II HPV HR Detection</p> <p>CMAT19.6/P003</p>
Sangre total EDTA	<p>Detección mutaciones F5, F2 y MTHFR</p> <p>Detección de 6 polimorfismos de nucleótido único (SNP): Factor V (R506Q, H1299R, Y1702C), Factor II (G20210A) y MTHFR (C677T, A1298C)</p> <p><i>Reacción en Cadena de la Polimerasa a tiempo real (RT-PCR)</i></p>	<p>Método Comercial</p> <p>Anyplex™ II Thrombosis SNP Panel Assay</p> <p>CMAT19.6/P005</p>

SANT CUGAT DEL VALLÈS – C/ Pedro i Pons

BIOQUÍMICA URGENCIAS Y RUTINA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Enzimas y sustratos (1)		
Suero Plasma	Espectrofotometría	<p>Método Comercial</p> <p>HD19.1/IT013</p> <p>HUGC19.1/A001</p> <p>HD19.1/IT001</p> <p>HUGC19.1/A002</p>
Proteínas (1)		
Suero Plasma	Inmunoturbidimetría	<p>Método Comercial</p> <p>HD19.1/IT013</p> <p>HUGC19.1/A001</p> <p>HD19.1/IT001</p> <p>HUGC19.1/A002</p>

Código Validación Electrónica: e110DRh22sts469p86

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 (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Vitaminas (1)		
Suero Plasma	Quimioluminiscencia	Método Comercial HD19.1/IT013 HUGC19.1/A001 HD19.1/IT001 HUGC19.1/A002
Hormonas (1)		
Suero Plasma	Inmunoensayo	Método Comercial HD19.1/IT013 HUGC19.1/A001 HD19.1/IT001 HUGC19.1/A002

(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.

HEMATOLOGÍA URGENCIAS Y RUTINA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Hematimetría		
Sangre total	Hemograma y recuento diferencial leucocitario (cinco poblaciones) (1) <i>Espectrofotometría</i> <i>Dispersión óptica</i> <i>Difracción de luz</i> <i>Reacción citoquímica</i>	Método Comercial HD19.4/IT003

(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.