



Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN

Nº 1479/LE2718

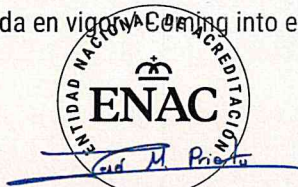
a / to

HEALTH DIAGNOSTIC, S.L. (Unipersonal) Laboratorio Central

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 This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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/13932 Fecha de emisión / Date of issue 22/03/2024

El presente documento anula y sustituye al de ref. / This document cancels and replaces CLCI13552

HEALTH DIAGNOSTIC, S.L. (Unipersonal) Laboratorio Central

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

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1479/LE2718**

Fecha de entrada en vigor: 03/02/2023

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 5 fecha 22/03/2024)

BIOQUÍMICA 1

BIOLOGÍA MOLECULAR 3

BIOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ENZIMAS Y SUSTRATOS por espectrofotometría		
Suero, plasma	Ácido úrico	Método CE-IVD (2) CMAT01.0/A002
	Alanina Aminotransferasa	
	Albúmina	
Suero	Amilasa	
Suero, plasma	Aspartato Aminotransferasa	
	Bilirrubina Directa	
Suero, plasma	Bilirrubina Total	
Suero	Calcio	
Suero, plasma	Creatinina	
	Creatina Cinasa (CKI)	
	Colinesterasa plasmática	
	Colesterol total	
Suero	Fosfatasa Alcalina	

(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.

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: E1LRD188uv472m944z

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](#)



Nacional de Acreditación		
ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
ENZIMAS Y SUSTRATOS por espectrofotometría		
Suero, plasma	Fósforo	Método CE-IVD (2) CMAT01.0/A002
	Gamma Glutamyl Transferasa	
Suero, plasma	Glucosa	
Suero	Hierro	
Suero, plasma	HDL colesterol	
Suero	LDH	
Suero	Lipasa	
	Magnesio	
Suero, plasma	Proteínas totales	
	Triglicéridos	
	Urea	
PROTEÍNAS por inmunoturbidimetría		
Suero, plasma	ASLO	Método CE-IVD (2) CMAT01.0/A002
Orina	Albúmina	
Suero, plasma	Factor reumatoide	
	Ferritina	
	IgA	
	IgG	
	IgM	
	PCR	
Suero	Transferrina	
VITAMINAS por quimioluminiscencia		
Suero	Ácido fólico	Método CE-IVD (2) CMAT01.0/A002
Suero, plasma	Vitamina B12	

(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.

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Hisopo nasofaríngeo	Detección SARS-CoV-2 Para Allplex. Genes: E, RdRP, N Para Cobas Liat. Genes: N, ORF1 a/b <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD SARS-CoV-2 Allplex STARlet CFX96 CMAT19.6/P004 SARS-CoV-2 CobasLiat CMAT19.6/P002
Hisopo genital, orina	Detección de microorganismos relacionados con infecciones de transmisión sexual Detección de <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i> y <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Allplex STI Essential Assay Q STARlet CFX96 CMAT19.6/P001
Muestra cérvico-vaginal	Detección del virus del papiloma humano (HPV) de alto riesgo Detección de 14 tipos de HPV de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD AnyplexTM II HPV HR DetectionSTARlet CFX96 CMAT19.6/P003
Sangre total EDTA	Detección mutaciones F5, F2 y MTHFR Detección de 6 polimorfismos de nucleótido único (SNP): Factor V (R506Q, H1299R, Y1702C), Factor II (G20210A) y MTHFR (C677T, A1298C) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD AnyplexTM II Thrombosis SNP Panel Assay STARlet CFX96 CMAT19.6/P005