



Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente / Grants this

**ACREDITACIÓN**

Nº 1479/LE2718

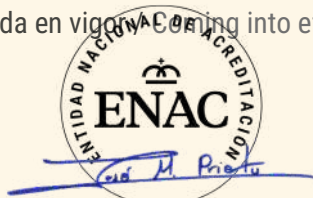
a / to

**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](http://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 This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn.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](http://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](http://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](http://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. 7 fecha 22/10/2025)

|                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| <b>BIOQUÍMICA</b> .....              | <b>1</b> |
| <b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR</b> ..... | <b>3</b> |
| <b>GENÉTICA MOLECULAR</b> .....      | <b>3</b> |

#### BIOQUÍMICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PROCEDIMIENTO                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Suero, plasma       | <p>Ácido úrico</p> <p>Alanina Aminotransferasa</p> <p>Albúmina</p> <p>Aspartato Aminotransferasa</p> <p>Bilirrubina Directa</p> <p>Bilirrubina Total</p> <p>Creatinina</p> <p>Creatina Cinasa (CKI)</p> <p>Colinesterasa plasmática</p> <p>Colesterol total</p> <p>Fósforo</p> <p>Gamma Glutamil Transferasa</p> <p>Glucosa</p> <p>HDL colesterol</p> <p>Proteínas totales</p> <p>Triglicéridos</p> <p>Urea</p> <p><i>Espectrofotometría</i></p> | <p>Método CE-IVD (2)</p> <p>CMAT01.0/A002</p> |

(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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** Ph3nbVuQRM5K9gt4r5

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<br>Método                                                                                  | PROCEDIMIENTO                      |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Suero               | Amilasa<br>Calcio<br>Fosfatasa Alcalina<br>Hierro<br>LDH<br>Lipasa<br>Magnesio<br><i>Espectrofotometría</i> | Método CE-IVD (2)<br>CMAT01.0/A002 |
| Suero, plasma       | ASLO<br>Factor reumatoide<br>Ferritina<br>IgA<br>IgG<br>IgM<br>PCR<br><i>Inmunoturbidimetría</i>            | Método CE-IVD (2)<br>CMAT01.0/A002 |
| Suero               | Transferrina<br><i>Inmunoturbidimetría</i>                                                                  |                                    |
| Orina               | Albúmina<br><i>Inmunoturbidimetría</i>                                                                      |                                    |
| Suero               | Ácido fólico<br><i>Quimioluminiscencia</i>                                                                  | Método CE-IVD (2)<br>CMAT01.0/A002 |
| Suero, plasma       | Vitamina B12<br><i>Quimioluminiscencia</i>                                                                  |                                    |

(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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PROCEDIMIENTO                                                                                              |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Método                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                            |
| Hisopo genital, orina   | <p>Detección de microorganismos relacionados con infecciones de transmisión sexual</p> <p>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></p> <p>PCR a tiempo real</p> | <p>Método CE-IVD</p> <p>Allplex STI Essential Assay Q</p> <p>STARlet</p> <p>CFX96</p> <p>CMAT19.6/P001</p> |
| 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>PCR a tiempo real</p>                                                                                                                                       | <p>Método CE-IVD</p> <p>Allplex HPV HR Detection</p> <p>STARlet</p> <p>CFX96</p> <p>CMAT19.6/P003</p>      |

## GENÉTICA MOLECULAR

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS                                                                                                                                                                                                 | PROCEDIMIENTO                                                                                                       |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Método                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                     |
| 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>PCR a tiempo real</p> | <p>Método CE-IVD</p> <p>Anyplex™ II Thrombosis SNP Panel Assay</p> <p>STARlet</p> <p>CFX96</p> <p>CMAT19.6/P005</p> |