

VITRO, S.A.

Dirección: C/ Luis Fuentes Bejarano, nº 60. Edificio Nudo norte (local 3). 41020 SEVILLA

Norma de referencia: UNE-EN ISO 15189:2023

Actividad: Laboratorio clínico Acreditación nº: 112/LE2161

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2014

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 11 fecha 21/02/2025)

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

Avda. del Conocimiento, 100 P.T. Ciencias de la Salud. 18016 GRANADA

BIOLOGÍA MOLECULAR	 1
INMUNOHISTOQUÍMICA	 4

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS	PROCEDIMIENTO
	Método	
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas Sección de tejido fresco en PBS Citologías líquidas Torunda seca vaginal y anal ADN precedente de: Tejido incluido en parafina, preparaciones histo- o citopatológicas, sección de tejido fresco en PBS, citologías líquidas y torunda seca	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84) Técnica de PCR y reverse dot blot	Método CE-IVD HPV Direct-Flow CHIP kit PN-00083 PN-00256
Tejido incluido en parafina Sección de tejido fresco en PBS Preparaciones histo- o citopatológicas ADN, procedente de: Tejido incluido en parafina, sección de tejido fresco en PBS y preparaciones histo- o citopatológicas	Detección de clonalidad en linfomas: - Reordenamiento B (IgH) - Reordenamiento T (TCRgamma) - Reordenamiento T (TCRbeta) - Reordenamiento B (IgK-IgL) Técnica de PCR y análisis de fragmentos	Método CE-IVD IgH Rearrangements Molecular Analysis Kit IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Beta Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Gamma Rearrangements Molecular Analysis Kit PN-00084

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: 3u6bz97CZuptQ5la8J

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	PROCEDIMIENTO
	Método	
Muestras cérvico-vaginales Hisopos vaginales y anales Citología en base líquida	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV HR) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) PCR a tiempo real	Método CE-IVD Vitro HPV Screening Kit PN-00344
	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV HR y LR) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72 y 81) PCR a tiempo real	Método CE-IVD Vitro HPV Screening Kit HPV-LR screening real time PCR kit PN-00307
	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72 81y 84) PCR múltiple en un solo paso, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante tecnología DNA-Flow para plataformas HybriSpot	Método CE IVD HPV PCR mix HPV Direct- Flow CHIP Kit. PN-00342
	Screening y genotipado del Virus del papiloma humano (HPV) mediante Real Time PCR Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84) RT-PCR seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante tecnología DNA-Flow para plataformas HybriSpot	Método CE-IVD PN-00321 Vitro HPV Screening Kit HPV Direct-Flow CHIP Kit.



ESPÉCIMEN / MUESTRA	SPÉCIMEN / MUESTRA PRUEBAS/ESTUDIOS	
,	Método	
Muestras cérvico- vaginales Hisopos vaginales y anales Citología en base líquida Orina	Detección cualitativa del DNA de los organismos patógenos causantes de infecciones de transmisión sexual (ITS) en humanos Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Mycoplasma genitalium. PCR a tiempo real	Método CE-IVD Kit STI CNM Real Time PCR PN-00308
	Detección del DNA de 11 organismos patógenos causantes de infecciones de transmisión sexual (ITS) en humanos Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, Herpesvirus simple 1 y Herpesvirus simple 2, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis y Ureaplasma (urealyticum/parvum) PCR múltiple en un solo paso, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante tecnología DNA- Flow para plataformas HybriSpot	Método CE-IVD STD Direct Flow Chip (AUTO) kit PN-00309
Muestras tumorales: Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas	Tumores sólidos: - Her2/Neu (17q12/SE17) - ALK(2p23) break apart Técnica de FISH (Hibridación In Situ Fluorescente)	Método CE-IVD Paraffin Tissue FISH kit MD STAINER FISH Pretreatment kit PN-00082 PN-00085



ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS				PROCEDIMIENTO
		Mét	todo		
Tejido incluido en	Anticuerpo		Equipo	Clon	Método CE-IVD
parafina	Actina Músculo Liso	Vitro	Autostainer	1A4	
Preparaciones histo- o	Antígeno Específico de Hepatocitos (Hep Par 1)	Vitro	Autostainer	OCH1E5	PN-00080
citopatológicas	BRST-2/GCDFP-15	Vitro	Autostainer	EP95	
	Cadena Ligera Kappa	Vitro	Autostainer	EP171	
	Cadena Ligera Lambda	Vitro	Autostainer	EP172	
	Cadena Pesada Mu (IgM)	Vitro	Autostainer	Policlonal	
	Cadherina E	Vitro	Autostainer	HECD-1	
	CD10	Vitro	Autostainer	56C6	
	CD117 / c-kit	Vitro	Autostainer	EP10	
	CD138	Vitro	Autostainer	EP201	
	CD20	Vitro	Autostainer	L26	
	CD3	Vitro	Autostainer	EP41	
	CD31/PECAM-1	Vitro	Autostainer	JC/70A	
	CD45	Vitro	Autostainer	2B11+PD7/26	
	CD56 / NCAM-1	Vitro	Autostainer	123C3	
	CDX-2	Vitro	Autostainer	EP25	
	C-erbB-2/HER2/NEU	Vitro	Autostainer	SP3	
	Ciclina D1	Vitro	Autostainer	EP12	
	Desmina	Vitro	Autostainer	D33	
	Lisozima	Vitro	Autostainer	Policlonal	
	Mieloperoxidasa	Vitro	Autostainer	Policlonal	
	MUM1/IRF4	Vitro	Autostainer	MUM1p	
	p63	Vitro	Autostainer	4A4	
	p53	Vitro	Autostainer	SP5	
	PAX-5	Vitro	Autostainer	MX017	
	Podoplanina (D2-40)	Vitro	Autostainer	D2-40	
	Queratina 19	Vitro	Autostainer	BA17	
	Queratina 5/6	Vitro	Autostainer	EP67+EP24	
	Queratina 8/18	Vitro	Autostainer	B22.1+B23.1	
	Receptor de Estrógenos	Vitro	Autostainer	SP1	
	Receptor de Progesterona	Vitro	Autostainer	16	
	Sinaptofisina	Vitro	Autostainer	EP158	
	TTF-1	Vitro	Autostainer	SPT24	