

## ATRY'S HEALTH, S.A.

Dirección: C/ Provença nº 392, planta baja; 08025 Barcelona

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1029/LE2012**

Fecha de entrada en vigor: 22/02/2013

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 10 fecha 26/11/2025)

<b>ANATOMÍA PATOLÓGICA</b> .....	<b>1</b>
<b>CITOPATOLOGÍA</b> .....	<b>2</b>
<b>PATOLOGÍA MOLECULAR</b> .....	<b>2</b>
<b>HEMATOLOGÍA</b> .....	<b>3</b>

#### ANATOMÍA PATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (IHQ) (1)	Método CE-IVD (2) Procedimiento interno (2) FM-051-01
Biopsias de mama y ganglio linfático	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias: IHQ y FISH Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PNT-M-073

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(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.

### CITOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Extensiones de citología exfoliativa cérvico-vaginal	Cribado oncológico <i>Estudio citológico convencional</i> <i>Tinción de Papanicolaou y análisis microscópico</i>	Protocolo reconocido Equipo: Autostainer XL (Leica) PNT-M-061
Citología PAAF de mama	Procesado en medio líquido Tinción de Papanicolau Tinción panóptico rápido (Diff-quick) Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PNT-M-068

### PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO									
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de secuencias de ADN específicas mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) (1)	Procedimiento interno (2) RQ-001-07									
Médula Ósea Sangre Periférica	Visualización y detección de alteraciones cromosómicas en células plasmáticas separadas mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reordenamiento IGH</li> <li>- Deleción TP53</li> <li>- Translocación FGFR3/IGH</li> <li>- Translocación MAF/IGH</li> <li>- Deleción 1p / ganancia 1q</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Sonda</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD</td> </tr> <tr> <td>SureFISH Chr17 CEP 436kb</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD</td> </tr> <tr> <td>Vysis LSI 1p36 SO/1q25 SG</td> </tr> </tbody> </table>	Sonda	SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR	SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD	SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD	SureFISH Chr17 CEP 436kb	SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR	SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb	SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD	Vysis LSI 1p36 SO/1q25 SG	Procedimiento interno CD138 Microbeads; Miltenyi PNT-M-009 v9
Sonda											
SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR											
SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD											
SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD											
SureFISH Chr17 CEP 436kb											
SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR											
SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb											
SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD											
Vysis LSI 1p36 SO/1q25 SG											

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

(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.

## HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO																												
Sangre Periférica Médula Ósea Líquidos biológicos Improntas de médula ósea Ganglio fresco	Valoración del Panel PCD Euroflow mediante citometría de flujo para el diagnóstico y seguimiento de discrasias de células plasmáticas  Anticuerpos utilizados: <table border="1" data-bbox="517 568 1056 1211"> <thead> <tr> <th>Anticuerpo</th> <th>Clona</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>CD45</td><td>T29/33</td></tr> <tr><td>CD138</td><td>B-A38</td></tr> <tr><td>CD38</td><td>LD38</td></tr> <tr><td>CD38</td><td>LD38</td></tr> <tr><td>CD56</td><td>C5.9</td></tr> <tr><td>β2micro</td><td>Tü99</td></tr> <tr><td>CD19</td><td>J3-119</td></tr> <tr><td>cyIgκ</td><td>polyclonal rabbit serum</td></tr> <tr><td>cyIgλ</td><td>polyclonal</td></tr> <tr><td>CD28</td><td>L293</td></tr> <tr><td>CD27</td><td>L128</td></tr> <tr><td>CD117</td><td>104D2</td></tr> <tr><td>CD81</td><td>JS-81</td></tr> </tbody> </table>	Anticuerpo	Clona	CD45	T29/33	CD138	B-A38	CD38	LD38	CD38	LD38	CD56	C5.9	β2micro	Tü99	CD19	J3-119	cyIgκ	polyclonal rabbit serum	cyIgλ	polyclonal	CD28	L293	CD27	L128	CD117	104D2	CD81	JS-81	Procedimiento interno PNT-M-007 v6
Anticuerpo	Clona																													
CD45	T29/33																													
CD138	B-A38																													
CD38	LD38																													
CD38	LD38																													
CD56	C5.9																													
β2micro	Tü99																													
CD19	J3-119																													
cyIgκ	polyclonal rabbit serum																													
cyIgλ	polyclonal																													
CD28	L293																													
CD27	L128																													
CD117	104D2																													
CD81	JS-81																													
Médula ósea	Examen morfológico y recuento celular <i>Tinción de May-Grünwald Giemsa - Microscopia óptica</i>	Procedimiento interno PNT-M-001 v4																												
Médula ósea	Pruebas citoquímicas: Tinción de Perls	Procedimiento interno PNT-M-002 v4																												
Médula ósea	Valoración de discrasias de células plasmáticas	Procedimiento interno PNT-M-067 v3																												

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 09 de fecha 06/09/2024