

## INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA

Dirección: Avenida Marathon, nº 1000, comuna de Ñuñoa, Providencia, Santiago de Chile, 7780050 Chile

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1339/LE2475**

Fecha de entrada en vigor: 26/04/2019

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 19/01/2024)

<b>TOMA DE MUESTRA</b> .....	<b>1</b>
<b>MICROBIOLOGÍA</b> .....	<b>2</b>
BACTERIOLOGÍA.....	2
MICOBACTERIAS.....	2
SEROLOGÍA.....	3
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR.....	4
<b>INMUNOLOGÍA</b> .....	<b>5</b>
AUTOINMUNIDAD.....	5
INMUNOQUÍMICA.....	6
CITOMETRÍA DE FLUJO.....	6

#### TOMA DE MUESTRA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre	Toma de muestra en el Instituto de Salud Pública de Chile	Procedimiento publicado IT-667.00-005

## MICROBIOLOGÍA

### BACTERIOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Cepas bacterianas	Susceptibilidad antimicrobiana de agentes IAAS  Gram-positivos y Gram-negativos <i>Test de difusión Kirby Bauer</i>	Procedimiento interno ME-211.02-003 Vs. 3
	Identificación de <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Método fenotípico</i>	Protocolo reconocido ME-211.01-001
	Seroagrupación de <i>Neisseria meningitidis</i>	Protocolo reconocido ME-211.01-002
	Susceptibilidad de <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) mediante Epsilometría</i>	Protocolo reconocido ME-211.01-003
	Identificación fenotípica de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Método fenotípico</i>	Procedimiento interno ME-211.03-001 Vs. 3
	Susceptibilidad antimicrobiana de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Test de difusión Kirby Bauer</i> <i>Concentración mínima inhibitoria (CIM) mediante Epsilometría</i>	Procedimiento interno ME-211.03-002 Vs. 3

### MICOBACTERIAS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Cepas aisladas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Detección de mutaciones en genes asociados a resistencia a fármacos antituberculosos de primera y segunda línea. <i>Hibridación reversa en tiras con sondas.</i>	Método CE-IVD - Kit GenoType MTBDR plus - Kit GenoType MTBDR SL ME-212.11-001
Cepas del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en medio líquido	Susceptibilidad a fármacos antituberculosos de primera y segunda línea mediante método de las proporciones en medio líquido (MGIT)	Método CE-IVD - BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE KIT. ME-212.06-002

**SEROLOGÍA**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero, plasma	Anticuerpos IgG anti Trypanosoma cruzi <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	Procedimiento interno ME-213.02-001 Vs. 11
	Anticuerpos IgG anti Trypanosoma cruzi <i>Immunofluorescencia indirecta (IFI)</i>	Procedimiento interno ME-213.02-002 Vs. 12
	Anticuerpos polivalentes IgA, IgM e IgG anti Trypanosoma cruzi <i>Western blot</i>	Procedimiento interno ME-213.02-003 Vs. 11
Suero	Anticuerpos IgM anti-virus Rubeola <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	Método CE-IVD NOVALISA Rubella Virus IgM u-Capture ME-244.00-096
	Anticuerpos IgM anti-virus Sarampión <i>Enzimoimmunoanálisis (ELISA)</i>	Método CE-IVD SERION ELISA classic. Masern virus/Measles virus IgG/IgM ME-244.00-076
Suero, plasma	Antígeno de superficie Hepatitis B (HBsAG) <i>Enzimoimmunoanálisis con fluorescencia (ELFA)</i>	Método CE-IVD VIDAS® HBsAg Ultra (Equipo: VIDAS) ME-246.00-022
	Anticuerpos anti core Hepatitis B (anti HBc) <i>Enzimoimmunoanálisis con fluorescencia (ELFA)</i>	Método CE-IVD VIDAS® Anti-HBc Total II (Equipo: VIDAS) ME-246.00-020
	Anticuerpos anti HTLV-I y HTLV-II (Human T-cell lymphotropic virus types I and II) <i>ECLIA (Eletroquimioluminiscencia)</i>	Método CE-IVD Cobas e 411 (Elecys HTLV-I/II) ME-247.01-006
Suero, plasma	Anticuerpos anti HIV-1 (grupo M y O), anti HIV-2 y antígeno p24 de HIV-1 <i>Enzimoimmunoanálisis con fluorescencia (ELFA)</i>	Método CE-IVD Vidas HIV Duo Ultra Equipos: Analizadores Vidas ME-243.01-001

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero, plasma	Antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos contra el HIV-1, incluyendo el grupo O y el HIV-2 <i>ECLIA Eletroquimioluminiscencia</i>	Método CE-IVD Cobas e411 (HIV Combi PT) ME-243-01-002
	Anticuerpos anti HIV-1, incluido grupo O y HIV-2 (HIV-2) <i>Enzimoimmunoanálisis en línea (LIA)</i>	Método CE-IVD INNO-LIA HIV I/II Score ME-243.01-003
Suero, líquido cefalorraquídeo	Anticuerpos antirrábicos neutralizantes <i>Test de inhibición de focos fluorescentes (RFFIT)</i>	Procedimiento interno ME-242.00-005 Vs. 6
Suero	Anticuerpos treponémicos <i>Absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes. (FTA-Abs)</i>	Método CE-IVD Hemagen VIRGO Kit anti-Treponema pallidum IgG ME-211.03-003
	Anticuerpos treponémicos <i>Micro hemaglutinación pasiva de Treponema pallidum. (MHATp)</i>	Método CE-IVD Monlab Kit anticuerpos anti-Treponema pallidum ME-211.03-004
Suero Líquido cefalorraquídeo	Anticuerpos no treponémicos <i>V.D.R.L. (Venereal Disease Research Laboratory)</i>	Método CE-IVD Microgen Sclavo ME-211.03-005

### MICROBIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Cultivo Bacteriano	Subtipificación molecular de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Listeria monocytogenes</i></li> <li>- <i>Salmonella</i></li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul> <i>Electroforesis de campo pulsado (PFGE)</i>	Procedimiento interno (CHEF DR III System / Software BioNumerics) ME-250.01-001 Vs. 18 IT-250.01-068 Vs. 12 IT-250.01-128 Vs. 0

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Productos de PCR (Reacción en cadena de la polimerasa)	Estudio genotípico para la detección de mutaciones de resistencia a antirretrovirales (proteasa y transcripasa inversa) <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno ME-250.01-002 Vs. 6 IT-250.01-038 Vs. 8
Líquido cefalorraquídeo y sangre con EDTA	Método Detección de gen específico de agentes de Meningitis Bacteriana: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Neisseria meningitidis</i></li> <li>- <i>Streptococcus pneumoniae</i></li> <li>- <i>Haemophilus influenzae tipo b</i></li> <li>- <i>Listeria monocytogenes</i></li> <li>- <i>Streptococcus agalactiae</i></li> </ul> <i>Reacción en cadena de polimerasa en tiempo real</i>	Procedimiento interno ME-211.06-003, Vs.6
Líquido cefalorraquídeo y sangre con EDTA	Genoagrupación de <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Reacción en cadena de polimerasa en tiempo real</i>	Procedimiento interno ME-211.06-003 Vs. 6

## INMUNOLOGÍA

### AUTOINMUNIDAD

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticuerpos anti-dsDNA</li> <li>- Anticuerpos antiendomisio IgA</li> <li>- Anticuerpos antinucleares</li> </ul> <i>Inmunofluorescencia indirecta (IFI)</i>	Métodos CE-IVD NOVA Lite dsDNA Kits Kit AEA esófago mono NOVA Lite HEp-2 ANA Kits ME-222.02-006
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anticuerpos antimicrosomales (anti-TPO)/</li> <li>- Anticuerpos anti-transglutaminasa IgA (ATA)</li> </ul> <i>Enzimoinmunoanálisis (ELISA)</i>	Métodos CE-IVD Kit Quanta Lite anti-TPO Kit Quanta Lite tTG-IgA ELISA ME-222.02-005

### INMUNOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Suero	IgG Complemento C4 Complemento C3 <i>Nefelometría</i>	Método CE-IVD N Antisuero contra las Inmunoglobulinas humanas (IgG) N Antisueros contra los factores del complemento humano (C4) N Antisueros contra los factores del complemento humano (C3c) Nefelómetro Atellica Neph 630 ME-222.02-007

### CITOMETRÍA DE FLUJO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre total	Estudio de poblaciones linfocitarias Linfocitos T CD4: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm <sup>3</sup> ) Linfocitos T CD8: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm <sup>3</sup> ) Linfocitos T CD3: Porcentaje (%) y Recuento absoluto (células/mm <sup>3</sup> ) <i>Citometría de flujo</i>	Método CE-IVD Anti-CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 Anti-CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 Citómetro navios Ex ME-222.02-013