

EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal) Laboratorio central. Análisis Clínicos.

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 (Madrid)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: laboratorio clínico (Medical laboratory)

Acreditación / Accreditation nº: **1406/LE2616**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 12/02/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 17 fecha/date 08/06/2026)

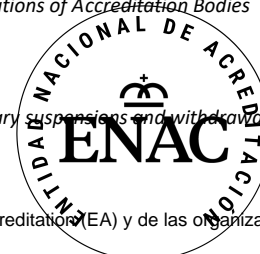
BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY	1
ALERGIAS/ ALLERGY	2
AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY.....	3

BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Orina <i>Urine</i>	Cocaína/ <i>Cocaine</i> Cannabis/ <i>Cannabis</i> Opiáceos/ <i>Opiates</i> Anfetaminas/ <i>Amphetamines</i> Benzodiazepinas/ <i>Benzodiazepines</i> Inmunoensayo enzimático <i>Enzyme immunoassay</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Architect C16000 PNT-C-03

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity 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)

Código Validación Electrónica: M7w97WQJY306Im3zLI

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 <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i>	Hemoglobina glicada (HbA1c) <i>Glycated Hemoglobin (HbA1c)</i> Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) <i>High performance liquid chromatography</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 1

ALERGIAS/ ALLERGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Inmunoglobulina E total <i>Total Immunoglobulin E</i> Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Inmunoglobulina E específica de tipo nativo, recombinante y mezcla (1) <i>Specific Immunoglobulin E of native, recombinant and mixed types (1)</i> Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 12 Phadia 1000 PG-06.02 Gestión del alcance flexible Ed.1 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3
	Triptasa <i>Tryptase</i> Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3

- (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. / *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with 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. / *Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: M7w97WQJY306Im3zLI

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**

AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <i>Método Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Anticuerpos antinucleares (ANA) (1)/ <i>Anti-nuclear antibodies (1)</i> <i>Inmunofluorescencia indirecta (IFI)/ Indirect Immunofluorescence (IFI)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 17	A
	Prueba de cribado de Anticuerpos frente a diversos Antígenos Extraíbles del Núcleo (ENAs) (1) / <i>Antibody screening test against Core Extractable Nuclear Antigens (ENAs) (1)</i> <i>ELISA</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 18	A
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Determinación de Anticuerpos frente a diversos Antígenos Extraíbles del Núcleo (ENAs) (1)/ <i>Determination of Antibodies against various Extractable Nucleic Antigens (ENAs) (1)</i> - Anti-RNP - Anti-Sm - Anti-SS-A (Ro) - Anti-SS-B (La) - Anti-Scl-70 - Anti-Jo-1 <i>Immunoblot/ Immunoblot</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 19	A

(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. / *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with 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. / *Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: M7w97WQJY306Im3zLI

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**

EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal) Laboratorio central. Citogenética hematológica.

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 (Madrid)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: laboratorio clínico (Medical laboratory)

Acreditación / Accreditation nº: **1406/LE3034**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 18/07/2025

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 1 fecha/date 08/06/2026)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación /
Facilities where the activities covered by this accreditation are carried out:

C/ de Arturo Soria, 270, Cdad. Lineal, 28033 (Madrid)

CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre total Médula ósea Whole blood Bone marrow	Detección de anomalías cromosómicas en genes relacionados con neoplasias hematológicas (1) / <i>Detection of chromosome abnormalities in genes related to hematological malignancies (1)</i> <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)/ Fluorescence in situ hybridisation (FISH)</i>	Método CE IVD (2) CE-IVD method (2) IT-PG-03.01-03 Apartado 24

(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. / *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with 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. / *Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity 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)

Código Validación Electrónica: 8GW05k0N7tVHTheZd1

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 <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total Médula ósea <i>Whole blood</i> <i>Bone marrow</i>	Cariotipo/ <i>Karyotype</i> <i>Bandeo cromosómico y microscopía óptica / Chromosome banding and optical microscopy</i>	Procedimiento publicado <i>Published method</i> PNT-GC-AND-01 PNT-GC-AND-02

(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. / *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with 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. / *Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 8GW05k0N7tVHTheZd1

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**