PANGAEA ONCOLOGY, S.A. (PANGAEA LAB)

Dirección / *Address*: C/ Sabino de Arana 5 -19; 08028 Barcelona (BARCELONA)
Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189:2023**
Actividad / Activity: laboratorio clínico (medical laboratory)
Acreditación / *Accreditation* nº: **750/LE1556**
Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 20/11/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./*Ed.* 19 fecha/*date* 20/09/2024)

FARMACOGENÓMICA/FARMACOGENOMICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA *Specimen/sample*	**PRUEBAS/ESTUDIOS** *EXAMINATIONS* **Método** *Method*	**PROCEDIMIENTO** *PROCEDURES*
Tejido Parafinado o Citología *Paraffin Tissue or Cytology*	Determinación de mutaciones del gen EGFR (exón 19, 20 y 21), BRAF (exón 15) y KRAS (exón 2) mediante discriminación alélica (5´nuclease PCR assay en presencia de sondas PNA) *Determination of mutations in the EGFR gene (exon 19, 20 and 21), BRAF (exon 15) and KRAS (exon 2) using allelic discrimination techniques (5'nuclease PCR assay in the presence of PNA probes)* EGFR: delE746_A750 delL747_T751 E746_T751>A L747_P753>S delL747_S752 E746_S752>V L747_T751>P L747_A750>P L858R L861Q T790M BRAF: V600E KRAS: G12C G12D G12V G12A G12S G12R G13D G13C	Procedimiento interno *Internal procedure* PNT 008; Ed.15/SOP 008; Ed.15 PNT 003; Ed.14/SOP 003; Ed.14

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURES***
Suero/Plasma *Serum/Plasma*	Determinación de mutaciones del gen EGFR (exón 19, exón 20 y exón 21), BRAF (exón 15) y KRAS (exón 2) mediante discriminación alélica (5´nuclease PCR assay en presencia de sondas PNA) *Determination of mutations of the EGFR gene (exon 19, exon 20 and exon 21), BRAF (exon 15) and KRAS (exon 2) by allelic discrimination (5'nuclease PCR assay in the presence of PNA probes)* EGFR: delE746_A750 delL747_T751 E746_T751>A L747_P753>S delL747_S752 E746_S752>V L747_T751>P L747_A750>P L858R L861Q T790M BRAF: V600E KRAS: G12C G12D G12V G12A G12S G12R G13D G13C	Procedimiento interno *Internal procedure* PNT 009; Ed.8/SOP 009; Ed.8 PNT 002; Ed.8/SOP 002; Ed.8
Citología o bloque celular embebido en parafina procedente de PAAF/ tumor en parafina *Cytology or paraffin embedded cell block from FNA/paraffin tumor*	Detección de reordenamientos de los genes ALK, RET y ROS1 mediante hibridación génica y recuento digital de la abundancia relativa de transcripciones de ARNm *Detection of ALK, RET and ROS1 gene rearrangements by gene hybridization and digital counting of the relative abundance of mRNA transcripts*	Procedimiento interno *Internal procedure* nCounter XT ELEMENTS PNT 022; Ed.7/SOP 022; Ed7 PNT 003; Ed.14/SOP 003; Ed.14

<table>
<tr><th>ESPÉCIMEN / MUESTRA
Specimen/sample</th><th>PRUEBAS/ESTUDIOS
EXAMINATIONS
Método
Method</th><th>PROCEDIMIENTO
PROCEDURES</th></tr>
<tr><td>Plasma
Líquidos biológicos

Plasma
Biological fluids</td><td>Detección de alteraciones (Reordenamientos) de los genes ALK, RET, ROS1 y (Variantes de splicing) de MET exón 14, mediante hibridación génica y recuento digital de la abundancia relativa de transcripciones de ARNm
Detection of alterations in ALK, RET, ROS1 genes (Rearrangements) and (Splicing variants) of MET exon 14 by gene hybridization and digital counting of the relative abundance of mRNA transcripts</td><td>Procedimiento interno
Internal procedure
nCounter XT ELEMENTS
PNT 027; Ed.5/SOP 027; Ed.5
PNT 002; Ed.8/SOP 002; Ed.8
PNT 016; Ed.8/SOP 016; Ed.8</td></tr>
<tr><td>Citología o bloque celular embebido en parafina procedente de PAAF/ tumor en parafina
Plasma
Líquidos biológicos
Cytology or paraffin embedded cell block from FNA /Paraffin tumor
Plasma
Biological fluids</td><td>Detección de alteraciones (SNVs, indels, CNVs) en genes relacionados con cáncer mediante secuenciación masiva (NGS)
Detection of alterations (SNVs, indels, CNVs) in cancer-related genes by massive sequencing (NGS)
Alteraciones en 30 genes de relevancia clínica en cáncer
Alterations in 30 genes of clinical relevance in cancer
<table>
<tr><th>Gen /Gene</th><th>Exones/ Exons</th></tr>
<tr><td>ALK</td><td>22, 23, 24, 25</td></tr>
<tr><td>ARID1A</td><td>1,3, 7, 11, 14, 16, 17, 18, 19 ,20</td></tr>
<tr><td>BRAF</td><td>11, 15</td></tr>
<tr><td>CDK4</td><td>solo CNVs / only CNVs</td></tr>
<tr><td>CDK6</td><td>solo CNVs / only CNVs</td></tr>
<tr><td>EGFR</td><td>12, 18, 19, 20, 21</td></tr>
<tr><td>ERBB2</td><td>8, 17, 19, 20, 21</td></tr>
<tr><td>ERBB4</td><td>8, 17, 19, 20, 21</td></tr>
<tr><td>FAT1</td><td>2, 5, 8, 9, 10, 13, 18, 21, 23, 24, 25</td></tr>
<tr><td>FGFR1</td><td>7, 8, 10, 12, 13, 14, 16</td></tr>
<tr><td>FGFR2</td><td>7, 8, 9, 10, 13, 14, 15</td></tr>
<tr><td>FGFR3</td><td>7, 8, 9, 10, 13, 14, 15</td></tr>
<tr><td>IDH1</td><td>4</td></tr>
<tr><td>IDH2</td><td>4</td></tr>
<tr><td>KEAP1</td><td>1, 2, 3, 4, 5, 6</td></tr>
<tr><td>KIT</td><td>8, 9, 11, 13, 14, 17</td></tr>
<tr><td>KRAS</td><td>2, 3, 4</td></tr>
<tr><td>MET</td><td>11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19</td></tr>
</table></td><td>Procedimiento interno
Internal procedure
PNT 028; Ed.2/SOP 028; Ed.2
PNT 002; Ed.8/SOP 002; Ed.8
PNT 003; Ed.14/SOP 003; Ed.14
PNT 016; Ed.8/SOP 016; Ed.8
PNT 024; Ed.4/SOP 024; Ed.4

Equipo/Equipment:
Miseq (Illumina)

Pipeline informático:
CLC Genomics Workbench Software
y/and
QIAGEN Clinical Insight Interpret Software.</td></tr>
</table>

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***		**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURES***
Citología o bloque celular embebido en parafina procedente de PAAF/ tumor en parafina Plasma Líquidos biológicos *Cytology or paraffin embedded cell block from FNA /Paraffin tumor* *Plasma* *Biological fluids*	*MYC*	solo CNVs / only CNVs	Procedimiento interno *Internal procedure* PNT 028; Ed.2/SOP 028; Ed.2 PNT 002; Ed.8/SOP 002; Ed.8 PNT 003; Ed.14/SOP 003; Ed.14 PNT 016; Ed.8/SOP 016; Ed.8 PNT 024; Ed.4/SOP 024; Ed.4 Equipo/*Equipment*: Miseq (Illumina) Pipeline informático: CLC Genomics Workbench Software y/*and* QIAGEN Clinical Insight Interpret Software.
	NFE2L2	2, 5	
	NRAS	2, 3, 4	
	PDGFRA	12, 18	
	PIK3CA	8, 10, 21	
	POLD1	8, 9, 10, 12, 13, 15	
	POLE	9, 11, 13, 14	
	RET	10, 11, 13, 14, 15, 16	
	ROS1	38	
	SETD2	3, 7, 8, 9, 11, 15, 16, 17, 19	
	STK11	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	
	TP53	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	