

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 15189:2013**

 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. 17 fecha/date 22/09/2023)

FARMACOGENÓMICA/FARMACOGENOMICS 1
FARMACOGENÓMICA/FARMACOGENOMICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS	PROCEDIMIENTO
<i>Specimen/sample</i>	<i>EXAMINATIONS</i>	<i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i>
	<i>Método</i>	<i>PROCEDURES</i>
Tejido Parafinado o	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)	Procedimiento interno
Citología		<i>Internal procedure</i>
<i>Paraffin Tissue or Cytology</i>		PNT 008; Ed.15/SOP 008; Ed.15
		PNT 003; Ed.12/SOP 003; Ed.12
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		

 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: 2qtVs23154U50HuhVJ

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](#)

ESPECIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i> PROCEDURES <i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment))</i>
Suero/Plasma <i>Serum/Plasma</i>	<p>Determinación de mutaciones somáticas 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)</p> <p><i>Determination of somatic 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)</i></p> <p>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</p> <p>BRAF: V600E</p> <p>KRAS: G12C G12D G12V G12A G12S G12R G13D G13C</p>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT 009; Ed.8/SOP 009; Ed.8 PNT 002; Ed.6/SOP 002; Ed.6
Citología o bloque celular embebido en parafina procedente de PAAF/tumor en parafina <i>Cytology or paraffin embedded cell block from FNA/paraffin tumor</i>	<p>Detección de reordenamientos de los genes ALK, RET y ROS1 mediante hibridación génica y recuento digital de la abundancia relativa de transcripciones de ARNm</p> <p><i>Detection of ALK, RET and ROS1 gene rearrangements by gene hybridization and digital counting of the relative abundance of mRNA transcripts</i></p>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> nCounter XT ELEMENTS PNT 022; Ed.4/SOP 022; Ed.4 PNT 003; Ed.12/SOP 003; Ed.12