

PANGAEA ONCOLOGY, S.A.

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. 16 fecha/date 21/08/2023)

FARMACOGENÓMICA/FARMACOGENOMICS 1

FARMACOGENÓMICA/FARMACOGENOMICS

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

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: pv4066p4bZ72CIN59G

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**

ESPECÍMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment))
<p>Suero/Plasma <i>Serum/Plasma</i></p>	<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' nucleasa 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>	<p>Procedimiento interno <i>Internal procedure</i></p> <p>PNT 009; Ed.8/SOP 009; Ed.8 PNT 002; Ed.6/SOP 002; Ed.6</p>
<p>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>	<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>	<p>Procedimiento interno <i>Internal procedure</i></p> <p>nCounter XT ELEMENTS PNT 022; Ed.4/SOP 022; Ed.4 PNT 003; Ed.12/SOP 003; Ed.12</p>