

## EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal) Laboratorio Central

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. 14 fecha/date* 02/12/2025)

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

	Código / <i>Code</i>
C/ Valderribas, 71, 28007, (Madrid)	A
C/ de Arturo Soria, 270, Cdad. Lineal, 28033 (Madrid)	B

<b>GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ <i>GERMINAL MOLECULAR GENETICS</i>.....</b>	<b>2</b>
<b>GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ <i>SOMATIC MOLECULAR GENETICS</i>.....</b>	<b>2</b>
ONCOHEMATOLOGÍA .....	2
TUMOR SÓLIDO .....	4
<b>BIOQUÍMICA / <i>BIOCHEMISTRY</i> .....</b>	<b>4</b>
<b>ALERGIAS/ <i>ALLERGY</i> .....</b>	<b>5</b>
<b>AUTOINMUNIDAD/ <i>AUTOIMMUNITY</i>.....</b>	<b>6</b>
<b>CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ <i>HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS</i> .....</b>	<b>7</b>

*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](http://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](http://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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**

### GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <b>Método</b> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from whole blood</i>	Identificación de los polimorfismos DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) y DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G, rs75017182) del gen DPYD mediante PCR cuantitativa  <i>Identification of the polymorphisms DPYD*2A (IVS14+1G&gt;A, c.1905+1G&gt;A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T&gt;G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A&gt;T, rs67376798) and DPYD IVS10 (c.1129-5923C&gt;G, rs75017182) of the DPYD gene by quantitative PCR</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 13	A

### GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS

#### ONCOHEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <b>Método</b> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Sangre total, médula ósea <i>Whole blood, Bone marrow</i> ADN extraído de sangre total y médula ósea <i>Extracted DNA from whole blood and bone marrow</i>	Identificación y cuantificación de genes de fusión mediante RT-PCR a tiempo real <sup>(1)</sup>  <i>BCR: ABL1, variantes p210 y p190; PML: RARA, variantes bcr1, bcr2 y bcr3</i>  <i>Identification and quantification of fusion genes by real-time RT-PCR. <sup>(1)</sup></i>  <i>BCR: ABL1, p210 and p190 variants; PML: RARA bcr1, bcr2 and bcr3 variants</i>	Procedimiento publicado (2) <i>Published procedure</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 5	A
	Detección de mutaciones en los genes FLT3 y NPM1 mediante PCR y electroforesis capilar. FLT3: ITD y D835; NPM1: exón 12  <i>Detection of mutations in FLT3 and NPM1 genes by PCR and capillary electrophoresis</i> <i>FLT3: ITD and D835; NPM1: exon 12</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  PNT-GC-OG-011 (ed. 3) PNT-GC-OG-014 (ed. 2)	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](http://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURE</i>	<b>CÓDIGO</b> <i>CODE</i>
Sangre total, médula ósea <i>Whole blood, Bone marrow</i>  ADN extraído de sangre total y médula ósea <i>Extracted DNA from whole blood and bone marrow</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con neoplasias hematológicas mediante PCR en tiempo real (1)  <i>Detection of somatic mutations in genes related to hematological malignancies by real time PCR (1)</i>	Procedimiento interno (2)  <i>Internal procedure</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 8	A
	Identificación de mutaciones en los genes CALR y MPL mediante PCR fluorescente y genotipado mediante fusión de alta resolución (HRM) (High Resolution Melting) (1)  <i>Identification of changes in the CALR and MPL genes by fluorescent PCR and High-Resolution Melting (HRM) genotyping (1)</i>	Procedimiento interno (2)  <i>In house method (2)</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 14	A
Sangre periférica, médula ósea y Tejido fijado en formol e incluido en parafina  <i>Peripheral blood, bone marrow and Formalin-Fixed and Paraffin-embedded tissue</i>	Estudio de clonalidad linfocítica mediante PCR y electroforesis capilar  Genes: <i>IGH, IGK, TCRG</i> y <i>TCRB</i>  <i>Detection of lymphoid clonality by PCR and capillary electrophoresis</i>  Genes: <i>IGH, IGK, TCRG</i> and <i>TCRB</i>	<i>Método CE-IVD</i>  <i>CE-IVD method</i>  Identiclone IGH Gene Clonality assay  PNT-GC-OG-001 PNT-GC-OG-011 PNT-GC-OG-015 PNT-GC-OG-037	A
	Determinación de mutaciones somáticas en los genes IGH y BCR-ABL1 mediante secuenciación Sanger  <i>Detection of somatic mutations in IGH and BCR-ABL1 genes by Sanger sequencing</i>	Procedimiento interno (2)  <i>Internal procedure</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 9	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](http://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Tejido fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-Fixed and Paraffin-embedded tissue</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con cáncer mediante PCR en tiempo real (1) <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by real time PCR (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 8	A
	Detección de genes de fusión relacionados con el cáncer mediante RT-PCR en tiempo real (1) <i>Detection of fusion genes in cancer by real time RT-PCR (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 6	A
Muestras de tejido <i>Tissue samples</i>  ADN extraído de muestras de tejido <i>Extracted DNA from tissue samples</i>	Detección de metilación en el promotor del gen MGMT mediante PCR a tiempo real y análisis de curvas de fusión de alta resolución (MS-HRM) <i>Detection of methylation in the MGMT gene promoter by real-time PCR and high-resolution melting curve analysis (MS-HRM)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In house method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 15	A

## BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Orina <i>Urine</i>	Drogas de abuso (1) <i>Drugs of abuse (1)</i>  Inmunoensayo enzimático <i>Enzyme immunoassay</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 16	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](http://www.enac.es)

Código Validación Electrónica: mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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 <b>Método</b> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
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	A

## ALERGIAS/ ALLERGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <b>Método</b> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina)  <i>Serum</i> <i>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</i> <i>technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3	A
Suero Plasma (EDTA o heparina)  <i>Serum</i> <i>Plasma (EDTA or heparin)</i>	Inmunoglobulina E específica de tipo nativo, recombinante y mezcla (1) <i>Specific Immunoglobulin E of native, recombinant and</i> <i>mixed types (1)</i>  Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap</i> <i>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	A
	Triptasa <i>Tryptase</i>  Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap</i> <i>technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3	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](http://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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 <b>Método</b> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Suero Plasma (EDTA o heparina)  <i>Serum</i> <i>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</i> <i>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>Inmunoblot/ 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](http://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**

## CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS  Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total Médula ósea  <i>Whole blood Bone marrow</i>	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) <i>CE-IVD method (2)</i>  IT-PG-03.01-03 Apartado 24	B
	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	B

(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](http://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**