

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

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 Madrid

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2013**

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. 5 fecha/date 06/05/2022)

<b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR MICROBIOLOGY.....</b>	<b>1</b>
<b>GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETIC .....</b>	<b>2</b>
<b>BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY .....</b>	<b>4</b>

#### MICROBIOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR MICROBIOLOGY

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>Método</b> <i>TEST/STUDIES</i> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)  <b>PROCEDURE</b> (Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment)
Exudado Nasofaríngeo <i>Nasopharyngeal swab</i>	Detección de ARN de SARS-CoV-2 por PCR a tiempo real (RT-PCR). <sup>(1)</sup>  <i>Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription realtime PCR (RT-PCR).</i>	Método comercial <i>Commercial method</i>  PNT-PCR-COVID-02  PNT-PCR-COVID-03

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

**GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETIC**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>Método</b> <b>TEST/STUDIES</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</b> <b>PROCEDURE</b> <b>(Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment)</b>
Sangre total <i>Total blood</i>	Detección de la mutación G20210A en el gen F2 por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of G20210A mutation in the F2 gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	PNT-GC-DM-02 Método comercial <i>Commercial method</i> QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™
	Detección de la mutación G1691A en el gen F5 (Factor V Leiden) por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of G1691A mutation in the F5 gene (Factor V Leiden) by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	PNT-GC-DM-02 Método comercial <i>Commercial method</i> QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™
	Detección de las mutaciones A1298C y C677T en el gen MTHFR por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of A1298C and C677T mutations in the MTHFR gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	PNT-GC-DM-02 Método comercial <i>Commercial method</i> QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™
	Detección de la mutación C46T en gen F12 por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of C46T mutation in the F12 gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	PNT-GC-DM-02 Método comercial <i>Commercial method</i> QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™
	Detección de las mutaciones C282Y, H63D y S65C del gen HFE relacionada con la hemocromatosis hereditaria por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of C282Y, H63D y S65C mutations in the HFE gene related to hereditary hemochromatosis, type 1, by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	PNT-GC-DM-01 Método comercial <i>Commercial method</i> QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>Método</b> <i>TEST/STUDIES</i> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)  <b>PROCEDURE</b> ( <i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i> )
Sangre total (DNA fetal)  <i>Total blood</i>	Test no invasivo prenatal para las trisomías 13 (Síndrome de Patau), trisomía 18 (Síndrome de Edwards) y trisomía 21 (S. de Down), determinación del sexo fetal, aneuploidías en cromosomas sexuales y microdelección 22q11.2 mediante microarray  <i>Non-invasive prenatal test for trisomy 13 (Patau's syndrome), trisomy 18 (Edwards syndrome) and trisomy 21 (Down syndrome), fetal sex determination, sex chromosome aneuploidies and 22q11.2 microdeletion (diGeorge syndrome) by microarray.</i>	PNT-GC-NIPT-01  Método comercial <i>Commercial method</i>  Sistema AcFs, DANSR y FORTE
	Test no invasivo prenatal para las trisomías 13 (Síndrome de Patau), trisomía 18 (Síndrome de Edwards) y trisomía 21 (S. de Down), determinación del sexo fetal y aneuploidías en cromosomas sexuales mediante Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS)  <i>Non-invasive prenatal test for trisomy 13 (Patau's Syndrome), trisomy 18 (Edwards Syndrome) and trisomy 21 (Down Syndrome), fetal sex determination and sex chromosome aneuploidy by Massively Parallel Sequencing (NGS).</i>	PNT-GC-NIPT-02  Método comercial <i>Commercial method</i>  VeriSeq NIPT v2

**BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>Método</b> <i>TEST/STUDIES</i> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)  <b>PROCEDURE</b> ( <i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i> )
Orina <i>Urine</i>	<u>Drogas de abuso:</u> Cocaína Cannabis Opiáceos Anfetaminas Benzodiacepinas <i>Inmunoensayo enzimático</i> <u>Drugs of abuse:</u> Cocaine Cannabis Opiates Amphetamines Benzodiazepines Enzyme immunoassay	PNT-C-03  Método comercial <i>Commercial method</i> Architect 16000