

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. 8 fecha/date 15/09/2023)

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETIC	1
BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY	6

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETIC

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES</i> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURE (<i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i>)
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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™

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

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

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: fT08SCTw39Z8394462

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 Método <i>TEST/STUDIES</i> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURE (<i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre total <i>Total blood</i>	Detección de polimorfismos 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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-01 Ed.6 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™
Sangre total (ADN fetal) <i>Total blood (fetal DNA)</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>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Sistema Acfs, DANSR y FORTE PNT-GC-NIPT-01
	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>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> VeriSeq NIPT v2 MiSeq550 PNT-GC-NIPT-02

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES</i> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURE</i> (<i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre total <i>Total blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from total blood</i>	Detección de variantes (SNVs, indels, CNVs) en línea germinal (postnatal) con un panel personalizado de genes relacionados con cáncer hereditario (1) mediante secuenciación masiva (NGS) por terminación reversible cíclica <i>Detection of variants (SNVs, indels, CNVs) in the germline (postnatal) with a custom panel of genes (PanCancer panel) related to hereditary cancer studies by Next-Generation Sequencing (NGS) by cyclic reversible termination ⁽¹⁾</i> Técnicas de confirmación: Sanger y MLPA <i>Confirmation methods: Sanger y MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 2
Sangre total <i>Total blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from total blood</i>	Detección de variantes (SNVs, indels, CNVs) en línea germinal (postnatal): <i>Detection of variants (SNVs, indels, CNVs) germline (postnatal)</i> <ul style="list-style-type: none"> - Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología / <i>Targeted exome-virtual panels associated with pathology</i> Grupos de patologías / Groups of pathologies: Cardiovascular (1) / <i>Cardiovascular disease (1)</i> Cáncer hereditario (1) / <i>Hereditary cancer (1)</i> Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica / <i>Massive Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclic reversible termination</i> Técnicas de confirmación: Sanger + MLPA <i>Confirmation methods: Sanger y MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 3 IT-PG-03.01-03 Apartado 4

- (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.
(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.

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método TEST/STUDIES Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURE (Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment)
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, bone marrow</i>	Identificación y cuantificación de genes de fusión mediante RT-PCR a tiempo real ⁽¹⁾ <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.⁽¹⁾</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
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, bone marrow</i>	Detección de mutaciones en los genes FLT3 y NPM1 mediante PCR y electroforesis capilar. <i>FLT3: ITD y D835; NPM1: exón 12</i> <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)
Sangre periférica y médula ósea <i>Peripheral blood and bone marrow</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con neoplasias hematológicas mediante PCR en tiempo real con sondas de hibridación y curvas de fusión (1) <i>Detection of somatic mutations in genes related to hematological malignancies by real time PCR with hybridization probes and melting curves⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 7
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>	Determinación de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación Sanger ⁽¹⁾ <i>Detection of somatic mutations in cancer related genes by Sanger sequencing⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 9

(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.

(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.

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método TEST/STUDIES Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURE (Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment)
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, 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
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
	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
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 linfoide mediante PCR y electroforesis capilar. Genes: <i>IGH, IGK, TCRG y TCRB</i> <i>Detection of lymphoid clonality by PCR and capillary electrophoresis.</i> Genes: <i>IGH, IGK, TCRG and TCRB</i>	Método CE-IVD <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

(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.

(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.

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES</i> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURE (<i>Commercial method, Internal procedure, recognized protocols, equipment</i>)
Orina <i>Urine</i>	<u>Drogas de abuso:</u> Cocaína Cannabis Opiáceos Anfetaminas Benzodiacepinas <i>Immunoensayo enzimático</i> <u>Drugs of abuse:</u> <i>Cocaine</i> <i>Cannabis</i> <i>Opiates</i> <i>Amphetamines</i> <i>Benzodiazepines</i> <i>Enzyme immunoassay</i>	<i>Método CE-IVD</i> <i>CE-IVD method</i> <i>Architect 16000</i> <i>PNT-C-03</i>
Sangre total <i>Total blood</i>	Hemoglobina glicada (HbA1c) <i>Glicated Hemoglobin (HbA1c)</i> Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) <i>High performance liquid chromatography</i>	<i>Método CE-IVD (2)</i> <i>CE-IVD method</i> <i>IT-PG-03.01-03 Apartado 1</i>

(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.

*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*