

HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII

Servicio de Anatomía Patológica

Dirección: Cr/ Dr Mallafré Guasch 4 Pl -1 (semisótano) 43005 Tarragona

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad: Laboratorio clínico / *Medical laboratory*

Acreditación: **1549/LE2811**

Fecha de entrada en vigo: 06/09/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. 2 fecha 31/10/2025)

HISTOPATOLOGÍA	1
CITOPATOLOGÍA.....	2
GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO – TUMOR SÓLIDO.....	3

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias ginecológicas	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico/patología digital y diagnóstico	Protocolos reconocidos US-CAP: PTD-01 PTD-02 PTD-03 PTD-04 PTD-06 PTD-07

***TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de parafina	Visualización de componentes tisulares en base a su afinidad por distintos colorantes (1) <i>Histoquímica</i>	Método CE-IVD (2) LAA PTD-04_2
Bloque de parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos (1) <i>Inmunohistoquímica (IHQ)</i>	Método CE-IVD (2) Procedimiento interno (2) LAA PTD-05_1

(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.

CITOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología cérvico-vaginal convencional y en medio líquido	Cribado oncológico <i>Procesado</i> <i>Tinción convencional: Papanicolaou</i> <i>Estudio microscópico y diagnóstico</i>	Protocolos reconocidos PTD-08 PTD-04 PTD-09

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO – TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina	<p>Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs y fusiones génicas) en tumor sólido.</p> <p>Genes con cobertura Hotspot (45 genes): AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, BRAF, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, RAF1, RET, ROS1, SMO, TP53.</p> <p>CNV (ganancia y pérdida de copias) (14 genes): ALK, AR, CD274, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, PIK3CA, PTEN</p> <p>Fusiones Génicas (18 genes): ALK, AR, BRAF, EGFR, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3</p> <p><i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Kit Oncomine Precision Assay (OPA)</p> <p>Análisis: Ion Torrent™ Genexus™ integrated sequencer</p> <p>Genexus Software</p> <p>PTD-14_v5</p> <p>PTD-15_v5</p> <p>PTD-16_v4</p> <p>PTD-17_v5</p> <p>PTD-18_v4</p> <p>PTD-19_v4</p>
Tejido incluido en parafina	<p>Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs y fusiones génicas) en tumor sólido.</p> <p>Cobertura de regiones altamente mutadas (Hotspot) de los genes: AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARAF, AXL, BRAF, BTK, CBL, CCND1, CDK4, CDK6, CHEK2, CSF1R, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC2, ESR1, EZH2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR, FLT3, FOXL2, GATA2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HIST1H3B, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KNSTRN, KRAS, MAGOH, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAPK1, MAX, MDM4, MED12, MET, MTOR, MYC, MYCN, MYD88, NFE2L2, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3CB, PPP2R1A, PTPN11, RAC1, RAF1, RET, RHEB, RHOA, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO, SPOP, SRC, STAT3, TERT, TOP1, U2AF1, XPO1.</p> <p>Cobertura total (Full-Length) de los genes: ARID1A, ATM, ATR, ATRX, BAP1, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CHEK1, CREBBP, FANCA, FANCD2, FANCI, FBXW7, MLH1, MRE11A, MSH2, MSH6, NBN, NF1, NF2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, PALB2, PIK3R1, PMS2, POLE, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RB1, RNF43, SETD2, SLX4, SMARCA4, SMARCB1, STK11, TP53, TSC1, TSC2.</p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Kit Oncomine Comprehensive Assay (OCA)</p> <p>Análisis: Ion Torrent™ Genexus™ integrated sequencer</p> <p>Genexus Software</p> <p>PTD-14_v5</p> <p>PTD-15_v5</p> <p>PTD-16_v4</p> <p>PTD-17_v5</p> <p>PTD-18_v4</p> <p>PTD-19_v4</p>

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

Código Validación Electrónica: z2nqs96i89HZ8t7x8t

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	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
	<p>Variaciones en el número de copias (CNVs)] de los genes: AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, AXL, BRAF, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CDK2, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, ESR1, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, IGF1R, KIT, KRAS, MDM2, MDM4, MET, MYC, MYCL, MYCN, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3CB, PPARG, RICTOR, TERT.</p> <p>Fusiones (Fusiones) de los genes: AKT2, ALK, AR, AXL, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FLT3, JAK2, KRAS, MDM4, MET, MYB, MYBL1, NF1, NOTCH1, NOTCH4, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PPARG, PRKACA, PRKACB, PTEN, RAD51B, RAF1, RB1, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, TERT</p> <p><i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i></p>	