

DINASCIENCE, S.A.

Dirección: / Address: C/ Tuset, 23-25, 6º 1º, 08006 Barcelona

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación / Accreditation nº: **1521/ LE 2767**

Fecha de entrada en vigor: 19/01/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 1 fecha/Date 19/01/2024)

TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION	1
TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (PGT)/PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT).....	2
GENÉTICA REPRODUCTIVA/REPRODUCTIVE GENETICS.....	4

TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	ACTIVIDAD <i>Activity</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Células del trofoectodermo de embriones humanos <i>Trophectoderm cells from human embryos</i>	Biopsia embrionaria y aislamiento de células del trofoectodermo (intubado) <i>Embryo biopsy and trophoctoderm's cells isolation (tubing)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-004, rev. 05 PNT-045, rev. 02

TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (PGT)/PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
<p>Células del trofoctodermo de embriones humanos</p> <p>ADN amplificado de células de trofoctodermo de embriones humanos</p> <p>ADN genómico</p> <p><i>Trophectoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Amplified DNA from trophoctoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Genomic DNA</i></p>	<p>Test genético preimplantacional (PGT) mediante array de SNPs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de haplotipos en enfermedades monogénicas (PGT-M) - Estudio pre-test (estudio de informatividad) <p><i>Preimplantation genetic testing (PGT) by SNPs arrays:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Detection of haplotypes in single gene diseases (PGT-M)</i> - <i>Pre-test study (informativeness study)</i> 	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal procedure (2)</i></p> <p>FOR-280 – Apartado 1. 1</p>
<p>Células del trofoctodermo de embriones humanos</p> <p>ADN amplificado de células de trofoctodermo de embriones humanos</p> <p>ADN genómico</p> <p><i>Trophectoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Amplified DNA from trophoctoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Genomic DNA</i></p>	<p>Test genético preimplantacional (PGT) mediante array de SNPs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de reorganizaciones cromosómicas (PGT-SR) - Detección de aneuploidías (PGT-A) <p><i>Preimplantation Genetic Testing (PGT) by SNP array:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Chromosomal rearrangement detection (PGT-SR)</i> - <i>Aneuploidy screening (PGT-A)</i> 	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal procedure (2)</i></p> <p>FOR-280 – Apartado 1. 2</p>

(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.

(2) Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
<p>Células del trofoectodermo de embriones humanos</p> <p>ADN amplificado de células de trofoectodermo de embriones humanos</p> <p>ADN genómico</p> <p><i>Trophectoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Amplified DNA from trophoctoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Genomic DNA</i></p>	<p>Estudio complementario a test genético preimplantacional (PGT) mediante PCR:</p> <p>Detección de mutaciones y/o haplotipos en enfermedades monogénicas (PGT-M) mediante PCR fluorescente, análisis de fragmentos y minisequenciación</p> <p><i>Additional study to Preimplantation Genetic Testing (PGT) by PCR:</i></p> <p><i>Detection of mutations and/or haplotypes in single gene diseases (PGT-M) by fluorescent PCR, fragment analysis and minisequencing</i></p>	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal procedure (2)</i></p> <p>FOR-280 – Apartado 1. 3</p>
<p>Células del trofoectodermo de embriones humanos</p> <p>ADN amplificado de células de trofoectodermo de embriones humanos</p> <p><i>Trophectoderm cells from human embryos</i></p> <p><i>Amplified DNA from trophoctoderm cells from human embryos</i></p>	<p>Test genético preimplantacional (PGT) mediante NGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de aneuploidías (PGT-A) - Detección de reorganizaciones cromosómicas (PGT-SR) <p><i>Preimplantation Genetic Testing by NGS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aneuploidy screening (PGT-A)</i> - <i>Structural rearrangements detection (PGT-SR)</i> 	<p>Procedimiento interno (2)</p> <p><i>Internal procedure (2)</i></p> <p>FOR-280 – Apartado 1. 4</p>

(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.

(2) Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

GENÉTICA REPRODUCTIVA/REPRODUCTIVE GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre Células de la mucosa bucal Saliva ADN genómico <i>Blood</i> <i>Buccal cells</i> <i>Saliva</i> <i>Genomic DNA</i>	Determinación molecular del Síndrome de X-Frágil mediante TP-PCR y análisis de fragmentos: expansión del triplete CGG en el gen FMR1 <i>Molecular analysis of Fragile-X syndrome by TP-PCR and fragment analysis: CGG repeat number in the FMR1 gene</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> FOR-280 – Apartado 2.1
Semen <i>Sperm</i>	Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 mediante hibridación in situ de fluorescencia (FISH) <i>Study of aneuploidies in chromosomes X, Y, 13, 18 & 21 by fluorescence in situ hybridization (FISH)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> FOR-280 – Apartado 2.2

(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.

(2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.