

EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal)

Laboratorio central. Oncogenética (Patología molecular)

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/LE3033**
 Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 10/03/2023

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 1 fecha/date 08/06/2026)

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS.....	1
GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS.....	2
ONCOHEMATOLOGÍA	2
TUMOR SÓLIDO	3

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</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 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>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) and DPYD IVS10 (c.1129-5923C>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

- (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.*

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: nRQP7pFtVB3Z43mpBM

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 SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS

ONCOHEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
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 (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
	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)
	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
	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

(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

Código Validación Electrónica: nRQP7pFtVB3Z43mpBM

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 Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
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: IGH, IGK, TCRG y TCRB <i>Detection of lymphoid clonality by PCR and capillary electrophoresis</i> Genes: IGH, IGK, TCRG and TCRB	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Identificación IGH Gene Clonality <i>IGH Gene Clonality</i> PNT-GC-OG-001 PNT-GC-OG-011 PNT-GC-OG-015 PNT-GC-OG-037
	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

TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</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
	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
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

(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

Código Validación Electrónica: nRQP7pFtVB3Z43mpBM

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**