

FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

Laboratorio de Biología Molecular / *Molecular Biology Laboratory*

Dirección / Address: C/ Profesor Beltrán Baguena, Nº 8. Edificio Consultas Externas - Planta 3ª;
46009 Valencia (VALENCIA)

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

Actividad: Laboratorio clínico (*Medical laboratory*)

Acreditación / Accreditation nº: **1234/LE2361**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 02/06/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 3 fecha / Date 13/12/2019)

BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*..... 1

BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Determinación de mutaciones en el gen HFE (Hemocromatosis) mediante secuenciación Sanger <i>Exones 2 y 4 (mutaciones C282Y y H63D)</i> <i>Detection of mutations in the HFE gene (Hemochromatosis) by Sanger sequencing</i> <i>Exones 2 & 4 (C282Y and H63D mutations)</i>	Procedimiento interno PNT 1 (06/09/19) PNT 2 (20/06/19) PNT 3.1 (09/11/16) PNT 3.2 (02/11/16) PNT 6 (20/06/19) PNT 7/1 (09/07/19) PNT 7/2 (09/07/19) PNT 7/3 (07/09/19) PNT 7/4 (09/07/19) PNT 7/5 (09/07/19) PNT 7/6 (14/11/17) PNT 7/7 (23/03/17)

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: 5nq21b30A3C69L9DD5

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 <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i> PROCEDURES <i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Detección de mutaciones en genes relacionados con el cáncer (predisposición hereditaria) mediante secuenciación Sanger ⁽¹⁾ <i>Detection of mutations in cancer genes (hereditary predisposition) by Sanger sequencing ⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno PNT 1 (06/09/19) PNT 2 (20/06/19) PNT 3.1 (09/11/16) PNT 3.2 (02/11/16) PNT 6 (20/06/19) PNT 7/1 (09/07/19) PNT 7/2 (09/07/19) PNT 7/3 (07/09/19) PNT 7/4 (09/07/19) PNT 7/5 (09/07/19) PNT 7/6 (14/11/17) PNT 7/7 (23/03/17)
	Detección de mutaciones (SNVs, indels) en genes BRCA1 y BRCA2 mediante secuenciación masiva (NGS) ⁽¹⁾ <i>Detection of mutations (SNV, indel) in BRCA1 and BRCA2 genes (hereditary predisposition) by next generation sequencing ⁽¹⁾</i>	Método comercial PNT 1 PNT 2 PNT 3.1 PNT 3.2 PNT 6 PNT 8/1 PNT 8/2
	Detección de mutaciones (SNVs, indels, CNVs) en genes relacionados con el cáncer (predisposición hereditaria) mediante secuenciación masiva (NGS) ⁽¹⁾ <i>Detection of mutations in cancer genes (hereditary predisposition) by next generation sequencing ⁽¹⁾</i>	Método comercial PNT 1 PNT 2 PNT 3.1 PNT 3.2 PNT 6 PNT 8/1 PNT 8/2 PNT 19/1 PNT 19/2

⁽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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

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: 5nq21b30A3C69L9DD5

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 <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i> PROCEDURES <i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>
Tejido Fresco y Tejido fijado e incluido en parafina. ADN genómico (muestras tumorales) <i>Tissue (Fresh or Formalin-Fixed and Paraffin-embedded) Genomic DNA (Tumor Samples)</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación Sanger ⁽¹⁾ <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by Sanger sequencing ⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno PNT 4/1 (09/11/16) PNT 4/2 (09/11/16) PNT 5 (09/11/16) PNT 6 (19/06/18) PNT 7/1 (13/04/16) PNT 7/2 (15/03/16) PNT 7/3 (08/04/16) PNT 7/4 (15/03/16) PNT 7/5 (15/03/16) PNT 7/6 (14/11/17) PNT 7/7 (23/03/17)
	Detección de mutaciones somáticas (SNVs, indels) en genes BRCA1 y BRCA2 mediante secuenciación masiva (NGS) ⁽¹⁾ <i>Detection of somatic mutations in BRCA1 and BRCA2 genes by next generation sequencing ⁽¹⁾</i>	Método comercial PNT 4/1 PNT 4/2 PNT 5 PNT 6 PNT 8/1 PNT 8/2 PNT 9/1 PNT 9/2 PNT 14/1 PNT 14/2
	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación masiva (NGS) ⁽¹⁾ <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by next generation sequencing ⁽¹⁾</i>	Método comercial PNT 4/1 PNT 4/2 PNT 5 PNT 6 PNT 8/1 PNT 8/2 PNT 9/1 PNT 9/2 PNT 20.1 PNT 20.2 PNT 22.1 PNT 22.2

⁽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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

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: 5nq21b30A3C69L9DD5

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 <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Tejido Fresco y Tejido fijado e incluido en parafina. ADN genómico (muestras tumorales) <i>Tissue (Fresh or Formalin- Fixed and Paraffin- embedded) Genomic DNA (Tumor Samples)</i>	Estudio y determinación de mutaciones mediante PCR en tiempo real. - Gen <i>KRAS</i> (exones 2 y 3) - Gen <i>EGFR</i> (exones 18,19, 20 y 21) - Gen <i>BRAF</i> (exón 15) <i>Detection of mutations by PCR in real time.</i> - Gene <i>KRAS</i> (exons 2 & 3) - Gene <i>EGFR</i> (exons 18,19, 20 & 21) - Gene <i>BRAF</i> (exon 15)	Método comercial PCR tiempo real (Cobas® 4800 System): Cobas® <i>KRAS</i> Mutation Test Cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v2 Cobas® 4800 <i>BRAF</i> V600 Mutation Test PNT 13
Tejido fijado e incluido en parafina <i>Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Determinación de reordenamientos cromosómicos en <i>ALK</i> (<i>ALK</i> 2p23) mediante la técnica FISH (hibridación <i>in situ</i> fluorescente). <i>Determination of chromosomal rearrangements in ALK (ALK 2p23) using the FISH technique (fluorescent in situ hybridization).</i>	Método comercial FISH: Vysis <i>ALK</i> Break Apart FISH Probe Kit PNT 11
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Estudio de grandes reordenamientos mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA) <i>BRCA1</i> y <i>BRCA2</i> (Síndrome de Cáncer de Mama y Ovario) <i>Detection of normal or abnormal number of copies of DNA by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA)</i> <i>BRCA1</i> and <i>BRCA2</i> (Syndrome of Breast and Ovarian Cancer)	Método comercial MLPA®: SALSA® <i>BRCA1</i> (P002) y <i>BRCA2</i> (P045) PNT 15 PNT 17

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES <i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de la hipermetilación mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MS- MLPA) • MLH1 <i>Determination of methylation by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA)</i> • MLH1	Método comercial MS-MLPA®: SALSA® kit ME011 PNT 16 PNT 17
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de Inestabilidad por Microsatelites para el cribado de mutación del Síndrome de Lynch y asociado a otras patologías (MSI) • MLH1, MSH2 y MSH6 <i>Determination of microsatellite instability for mutation screening in colorectal cancer (Syndrome of Lynch) and other pathologies.</i> • MLH1, MSH2 and MSH6	Procedimiento interno PNT 18.1 (15/03/18) PNT 18.2 (15/03/18)