

FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE CIENCIAS DE LA SALUD (FIHGUV)

Laboratorio de Oncología Molecular

Dirección / Address: Avenida Tres Cruces N.º 2, 46014 Valencia (Valencia)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad / Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory

Acreditación / Accreditation nº: **1532/LE2819**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 10/05/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 1 fecha / Date 10/05/2024)

ONCOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR ONCOLOGY 1

ONCOLOGÍA MOLECULAR / MOLECULAR ONCOLOGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre/blood Líquido pleural/ pleural effusion Líquido cefalorraquídeo/ cerebrospinal fluid Líquido ascítico/ ascitic fluid	Estudio de alteraciones somáticas (SNVs, indels) en ADN libre circulante (cfDNA) en genes relacionados con cáncer por PCR digital (1) <i>Study of somatic alterations (SNVs and Indels) in cell-free DNA (cfDNA) in genes related to cancer by digital PCR (1)</i>	Procedimiento Interno (2) <i>In-house method (2)</i> R 7.1-BL-01 Apartado 1
Sangre/blood Líquido pleural/ pleural effusion Líquido cefalorraquídeo/ cerebrospinal fluid Líquido ascítico/ ascitic fluid	Estudio de alteraciones somáticas (SNVs, MNVs, indels, CNVs, fusiones) en ADN/ARN libre circulante (cfDNA, cfRNA) en genes relacionados con cáncer por secuenciación masiva (NGS) basada en detección de protones (1) <i>Study of somatic alterations (SNVs, MNVs, Indels, CNVs, fusions) in cell-free DNA/RNA (cfDNA, cfRNA) in genes related to cancer by proton detection based massive sequencing (NGS) (1)</i>	Procedimiento Interno (2) <i>In-house method (2)</i> R 7.1-BL-01 Apartado 2

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: N6CE3Lc58yjRR4I3d3

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**