FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUT D'INVESTIGACIÓ ONCOLÒGICA DE VALL-HEBRON (VHIO)

Dirección / *Address*: Centre Cellex - VHIO. C/ Natzaret, Nº 115-117; 08035 Barcelona (BARCELONA)
Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad: Laboratorio clínico (medical laboratory)
Acreditación / *Accreditation* nº: **1052/LE2022**
Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 19/07/2013

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ *Ed.* 15 fecha / *Date* 23/05/2025)

GENÓMICA/*GENOMICS* **1**
ONCOLOGÍA MOLECULAR/ *MOLECULAR ONCOLOGY* **3**

GENÓMICA/*GENOMICS*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/Sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURE***
Tejido fresco o parafinado ADN genómico (muestras tumorales) *Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded)* *Genomic DNA* *(tumor samples)*	Determinación de mutaciones en genes relacionados con procesos tumorales mediante amplicon-seq NGS (PCR-multiplex y posterior ultrasecuenciación) (1) *Detection of mutations in cancer genes by NGS Amplicon-seq method (multiplex PCR followed by deep-sequencing) (1)*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure* (2) LI_GENOM_0001 Apartado 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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / (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.

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.

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: aN5x15I4NtGeCq5sq

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

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 ***Specimen/Sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURE***
Tejido fresco o parafinado ADN genómico (muestras tumorales) *Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded)* *Genomic DNA* *(tumor samples)*	Determinación de mutaciones y variantes de número de copias (CNA) en genes relacionados con procesos tumorales mediante secuenciación dirigida basada en captura (enriquecimiento por captura en solución y posterior ultrasecuenciación) (1) Determinación de la Carga Mutacional Tumoral (TMB) Evaluación de la deficiencia de mecanismos de reparación del ADN mediante recombinación homóloga en cáncer de ovario primario o metastásico, de trompa de Falopio y peritoneal primario, VHIO-HRD compuesto por scores LOH, TAI y LST *Detection of mutations and copy number alterations in cancer genes by targeted capture-based, next-generation sequencing (1)* *Tumor Mutational Burden (TMB) calculation* *Assessment of DNA repair mechanism deficiency by homologous recombination in primary or metastatic ovarian cancer, fallopian tube or primary peritoneal cancer, VHIO-HRD composed of LOH, TAI and LST scores*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure* (2) LI_GENOM_0001 Apartado 2
Plasma cfDNA *Plasma* *cfDNA*	Determinación de mutaciones (SNVs e indels) en ADN libre circulante (cfDNA) en genes relacionados con procesos tumorales mediante secuenciación dirigida basada en captura (enriquecimiento por captura en solución y posterior ultrasecuenciación, NGS) (1) *Detection of mutations (SNVs and Indels) in cell-free DNA (cfDNA) in cancer-related genes by targeted capture-based, next-generation sequencing (1)*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure* (2) LI_GENOM_0001 Apartado 3
Tejido parafinado (muestras tumorales) *Formalin-fixed and Paraffin-embedded tissue* *(tumor samples)*	Detección de transcritos de fusión e isoformas y análisis del nivel de expresión de genes relacionados con procesos tumorales mediante ultrasecuenciación dirigida basada en captura híbrida (1) *Detection of gene fusions and isoforms and analysis of cancer-related gene expression by capture-based targeted NGS sequencing (1).*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure* (2) LI_GENOM_0001 Apartado 4

(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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / (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.

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: aN5x15I4lvtGcCq5sq

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**

ONCOLOGÍA MOLECULAR/ *MOLECULAR ONCOLOGY*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/Sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Tejido fresco o parafinado (muestras tumorales) *Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded) (tumor samples)*	Evaluación del porcentaje tumoral *Tinción con hematoxilina y eosina* *Microscopía óptica* *Tumor cell content (%) assessment* *H&E staining and light microscopy*	Procedimiento interno/*Internal procedure* PR_PATMO_0008_07
	Visualización y detección de secuencias de ADN específicas mediante hibridación in situ (ISH) (1) *Visualization and detection of specific DNA sequences by in situ hybridization (ISH) (1)*	Método CE-IVD (2) /*CE-IVD Method (2)* Procedimiento interno(2) /*Internal procedure* (2) LI_PATMO_0001 Apartado 2
	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Inmunohistoquímica (IHQ) (1) *Visualization and detection of specific cellular antigens by immunohistochemistry (IHC) (1)*	Método CE-IVD (2) /*CE-IVD Method (2)* Procedimiento interno(2) /*Internal procedure* (2) LI_PATMO_0001 Apartado 3

(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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / (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.

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: aN5x15l4MtGeCq5sq
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**