

## 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: 2013**

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. 12 fecha / Date 08/04/2022)

**GENÓMICA/GENOMICS..... 1**

**ONCOLOGÍA MOLECULAR/ MOLECULAR ONCOLOGY..... 2**

#### GENÓMICA/GENOMICS

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 o parafinado ADN genómico (muestras tumorales)  <i>Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded)</i> <i>Genomic DNA (tumor samples)</i>	Determinación de mutaciones en genes relacionados con procesos tumorales mediante amplicon-seq NGS (PCR-multiplex y posterior ultrasecuenciación) (1)  <i>Detection of mutations in cancer genes by NGS Amplicon-seq method (multiplex PCR followed by deep-sequencing) (1)</i>	Procedimiento interno/ <i>Internal procedure</i> PR_GENOM_0009_11 PR_GENOM_0014_08 PR_GENOM_0015_05 PR_GENOM_0016_05
Tejido fresco o parafinado ADN genómico (muestras tumorales)  <i>Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded)</i> <i>Genomic DNA (tumor samples)</i>	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)  <i>Detection of mutations and copy number alterations in cancer genes by targeted capture-based, next-generation sequencing (1)</i>  <i>Tumor Mutational Burden (TMB) calculation</i>	Procedimiento interno/ <i>Internal procedure</i> PR_GENOM_0015_05 PR_GENOM_0020_02 PR_GENOM_0022_04 PR_GENOM_0023_02

(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.

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

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](http://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](http://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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** 6RY505e9i0CeAMXJVT

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**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <b>PROCEDURES</b> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Tejido fresco o parafinado (muestras tumorales)  <i>Tissue (Fresh or Formalin-fixed            and Paraffin-embedded)            (tumor samples)</i>	Evaluación del porcentaje tumoral  <i>Tinción con hematoxilina y eosina</i> <i>Microscopía óptica</i>  <i>Tumor cell content (%) assessment</i> <i>H&amp;E staining and light microscopy</i>	Procedimiento interno/ <i>Internal            procedure</i> PR_PATMO_0008_06
	Visualización y detección de secuencias de ADN específicas mediante hibridación in situ (ISH) (1)  <i>Visualization and detection of specific DNA sequences by in            situ hybridization (ISH) (1)</i>	Método comercial/comercial method PR_PATMO_0012 PR_PATMO_0013 PR_PATMO_0026 PR_PATMO_0027 PR_PATMO_0028 PR_PATMO_0033 PR_PATMO_0035 PR_PATMO_0037 PR_PATMO_0038 PR_PATMO_0041
	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Inmunohistoquímica (IHQ) (1)  <i>Visualization and detection of specific cellular antigens by            immunohistochemistry (IHC) (1)</i>	Método comercial/comercial method PR_PATMO_0010 PR_PATMO_0011 PR_PATMO_0020 PR_PATMO_0021 PR_PATMO_0023 PR_PATMO_0025 PR_PATMO_0030 PR_PATMO_0031 PR_PATMO_0034 PR_PATMO_0039 PR_PATMO_0040 PR_PATMO_0042 PR_PATMO_0043

(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.

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

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](http://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](http://www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 6RY505e9i0CeAMXJVT

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**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</b> <b>PROCEDURES</b> <b>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</b>
Tejido fresco o parafinado (muestras tumorales) <i>Tissue (Fresh or Formalin-fixed and Paraffin-embedded) (tumor samples)</i> (continuación) <i>(continued)</i>	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Inmunohistoquímica (IHQ) (1) <i>Visualization and detection of specific cellular antigens by immunohistochemistry (IHC) (1)</i> (continuación) <i>(continued)</i>	Método comercial/comercial method PR_PATMO_0044 PR_PATMO_0045 PR_PATMO_0046 PR_PATMO_0047 PR_PATMO_0048 PR_PATMO_0049 PR_PATMO_0050 PR_PATMO_0051 PR_PATMO_0052 PR_PATMO_0053 PR_PATMO_0054 PR_PATMO_0055 PR_PATMO_0056 PR_PATMO_0057 PR_PATMO_0058 PR_PATMO_0059 PR_PATMO_0060 PR_PATMO_0061 PR_PATMO_0062

(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.

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