

**FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ - UTE. Hospital Universitario.
 Servicio de Anatomía Patológica.
 Laboratorio de Patología Molecular y de Inmunohistoquímica.**

Dirección: Avenida Reyes Católicos, nº2. 28040 MADRID

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1196/LE2288**

Fecha de entrada en vigor: 15/04/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 10 fecha 21/03/2025)

PATOLOGÍA MOLECULAR	1
INMUNOHISTOQUÍMICA	3

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido parafinado	Detección de amplificaciones en gen HER2 (17q11.2; 12) mediante Hibridación In Situ por Fluorescencia (FISH) (Carcinoma de mama y Carcinoma gástrico)	Procedimiento interno HUFJD 19.7.1/P54 v.9 Método CE- IVD HUFJD 19.7.1/P63 HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido parafinado	Detección de mutaciones del gen KRAS mediante PCR en tiempo real. (carcinoma colorrectal) Exón 2: Codón 12 G12A c.35G>C G12C c.34G>T G12D c.35G>A G12R c.34G>C G12S c.34G>A G12V c.35G>T Codón 13 G13D c.38G>A Exón 3: Codón59 A59E c.176C>A A59G c.176C>G A59T c.175G>A Codón61 Q61H c.183A>C Q61H c.183A>T Q61K c.181C>A Q61K c.180_181delinsAA Q61L c.182A>T Q61R c.182A>G Exón 4: Codón117 K117N c.351A>C K117N c.351A>T Codón146 A146P c.436G>C A146T c.436G>A A146V c.437C>T	Método CE-IVD Idylla™ KRAS mutation test HUFJD 19.7.1/P60

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido parafinado	<p>Detección de mutaciones del gen NRAS mediante PCR en tiempo real. (carcinoma colorrectal)</p> <p>Exón 2: Codón 12 G12D c.35G>A G12C c.34G>T G12S c.34G>A G12A c.35G>C G12V c.35G>T</p> <p> Codón 13 G13D c.38G>A G13R c.37G>C G13V c.38G>T</p> <p>Exón 3: Codón 59 A59T c.175G>A Codón 61 Q61K c.181C>A Q61R c.182A>G Q61L c.182A>T Q61H c.183A>C, c.183A>T</p> <p>Exón 4: Codón 117 K117N c.351G>C, c.351G>T Codón146 A146T c.436G>A A146V c.437C>T</p>	<p>Método CE-IVD Idylla™ NRAS-BRAF mutation test HUFJD 19.7.1/P60</p>
	<p>Determinación de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs, reordenamiento) sen genes relacionados con tumores sólidos Estudio de inestabilidad de microsatélites Secuenciación masiva (NGS) por terminación reversible cíclica</p>	<p>Método CE- IVD (2) ActionOncoKitDx (Automatic) LAA HUFJD 19,7,1_PO_F3, categoría 1</p>
	<p>Evaluación de la deficiencia de mecanismos de reparación del ADN mediante recombinación homóloga (HRD) en cáncer de ovario BRCA1, BRCA2, BRIP1, PALB2, RAD51C, RAD51D, CCNE1 Secuenciación masiva (NGS) por terminación reversible cíclica</p>	<p>Método CE-IVD HUFJD 19.7.1/P65 Homologous Recombination Deficiency Solution (HRD) de Sophia Genetics</p>

(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.

INMUNOHISTOQUÍMICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido parafinado	Determinación de los niveles de expresión de HER2	Método CE-IVD HercepTest™ Rabbit Anti-Human HER2 Autostainer Link 48 HUFJD 19.7.2/P6
	Determinación de los niveles de expresión de ALK	Método CE-IVD Clona D5F3 Benchmark Ultra HUFJD 19.7.2/P8
	Determinación de expresión de la proteína PD-L1	Método CE-IVD Clona 22C3 Autostainer Link 48 HUFJD 19.7.2/P14