

## FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (FIDIS) Laboratorio de Biología Molecular de ONCOMET

Dirección / *Address*: Travesía Choupana s/n; 15706 Santiago de Compostela (A Coruña)

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

Actividad / *Activity*: Laboratorio clínico / *Medical laboratory*

Acreditación / *Accreditation* nº: **1484/LE2723**

Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 24/03/2023

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 4 fecha/ *Date* 09/05/2025)

#### ONCOLOGÍA MOLECULAR/ *MOLECULAR ONCOLOGY*..... 1

#### ONCOLOGÍA MOLECULAR/ *MOLECULAR ONCOLOGY*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Plasma (biopsia líquida) <i>Plasma (liquid biopsy)</i>	Detección de variantes somáticas (SNVs y InDels) en genes relacionados con cáncer mediante PCR tiempo real (1)  <i>Detection of somatic variants (SNVs and InDels) in cancer genes by Real Time PCR (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  Lista de análisis-Alcance Flexible. Apartado qPCR

(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.*

*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 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)*

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:** 912r2l2N79C3s7l37F

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> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Enumeración de células tumorales circulantes (CTCs) de origen epitelial (CD45-, EpCAM+ y citoqueratinas 8, 18+ y/o 19+)  <i>Inmunoaislamiento/Inmunofluorescencia</i>  <i>Enumeration of circulating tumour cells (CTCs) of epithelial origin (CD45-, EpCAM+ and cytokeratins 8, 18+ and/or 19+)</i>  <i>Immune isolation/Immunofluorescence</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  CELLSEARCH  PNT/09
Plasma (biopsia líquida) <i>Plasma (liquid biopsy)</i>	Detección de variantes somáticas (SNVs, InDels, CNVs) y MSI en genes relacionados con cáncer mediante Droplet Digital PCR (ddPCR) (1)  <i>Detection of somatic variants (SNVs, InDels, CNVs) and MSI in cancer genes by Droplet Digital PCR (ddPCR) (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  Lista de análisis-Alcance Flexible. Apartado ddPCR
Plasma (biopsia líquida) <i>Plasma (liquid biopsy)</i>	Estudio de variantes somáticas (SNVs, InDels, fusiones y CNVs) en genes relacionados con cáncer mediante secuenciación masiva (NGS) por detección de protones (1)  <i>Study of somatic variants (SNVs, InDels, fusions and CNVs) in cancer genes by proton detection massive sequencing (NGS) (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  Lista de análisis-Alcance Flexible. Apartado NGS

(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.*