

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU Laboratorios

Dirección: Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025 Barcelona

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

Actividad: **Laboratorio clínico**

Acreditación nº: **1417/LE2597**

Fecha de entrada en vigor: 09/07/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 5 fecha 18/07/2025)

| | |
|---|----------|
| HISTOPATOLOGÍA | 1 |
| GENÉTICA MOLECULAR – TUMOR SÓLIDO | 2 |
| GENÉTICA MOLECULAR – BIOPSIA LÍQUIDA | 2 |
| BIOQUÍMICA | 3 |
| HEMATOLOGÍA | 3 |
| HEMOSTASIA | 4 |
| AUTOINMUNIDAD | 4 |

HISTOPATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|--|--|
| Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas | Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico | Protocolo reconocido APT PNT-I 0016 APT PNT-I 0006 APT PNT-I 0005 APT PNT-S 0015 APT PNT-I 0009 APT PNT-S 0007 |

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)

***TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS**

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|---|--|
| Bloque de parafina | Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (1) | Método CE-IVD (2) y procedimiento interno (2) APT AN 0004 apdo. IHQ |
| Bloque de parafina | Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante Hibridación In Situ con Sondas Fluorescentes (FISH) (1) | Procedimiento interno (2) LAA APT AN 0004 apdo. FISH |

GENÉTICA MOLECULAR – TUMOR SÓLIDO

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--|--|--|
| Bloque de parafina | Análisis de mutaciones (SNVs, MNVs, Indels) en genes relacionados con tumor sólido (1) <i>PCR/Secuenciación Sanger</i> | Procedimiento interno (2) LAA APT AN 0004 apdo. SANGER |
| Tejido incluido en parafina Extensiones citológicas | Estudio de variantes somáticas (SNVs, CNVs, Fusiones génicas) en genes relacionados con tumor sólido. <i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i> | Procedimiento interno APT PNT-P 0014 Rev.03 Oncomine™ Precision Assay Ion Torrent Genexus™ Genexus™ Software |

GENÉTICA MOLECULAR – BIOPSIA LÍQUIDA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--------------------------|--|--|
| Plasma (biopsia líquida) | Estudio de variantes somáticas (SNVs, CNVs, Fusiones génicas) en ácidos nucleicos totales libres de células (cfTNA) en genes relacionados con tumor sólido. <i>Secuenciación masiva (NGS) por detección de protones</i> | Procedimiento interno APT PNT-P 0015 Rev.03 Oncomine™ Precision Assay Ion Torrent Genexus™ Genexus™ Software |

(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.

(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.

BIOQUÍMICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|----------------------|---|---|
| Plasma EDTA Suero | Actividad asparaginasa <i>Espectrofotometría</i> | Procedimiento interno BIO PNT-P 6022 Rev.03 DYNEX |

HEMATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|---|---|
| Sangre EDTA | Hemograma y diferencial leucocitario automatizado (cinco poblaciones) <i>Citometría de flujo – Fluorescencia</i> <i>Impedancia</i> <i>Colorimetría</i> | Método CE-IVD LAB IMP 0013 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100 |
| | Recuento de reticulocitos <i>Citometría de flujo -Fluorescencia</i> <i>Microscopía óptica</i> | Método CE-IVD / Procedimiento interno COR PNT-P 3036 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100 |
| | Revisión extensión sangre periférica <i>Sistema automatizado</i> | Método CE-IVD COR PNT-S 3002 COR PNT-E 3054 Sistema Cellavision DI-60/DM-1200 |
| | Revisión extensión sangre periférica <i>Microscopía óptica</i> | Procedimiento interno COR PNT-S 3002 COR PNT-E 3054 |
| Sangre citrato | Recuento de plaquetas <i>Dispersión óptica-Fluorescencia</i> <i>Impedancia</i> | Método CE-IVD LAB IMP 0013 COR PNT-E 3055 COR PNT-E 3058 Symex XN-9100 |

HEMOSTASIA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|--|--|
| Plasma citrato | Tiempo de protrombina Tiempo de tromboplastina parcial activada Fibrinógeno Clauss Factor VII Factor VIII Factor IX <i>Coagulometría</i> Dímero D <i>Immunoturbidimetría</i> | Método CE-IVD COR PNT-P 2035 COR PNT-E 2001 COR PNT- E 2027 COR PNT-P 2036 COR PNT-P 2037 COR PNT-P 2013 ACL TOP 750 START 4 |

AUTOINMUNIDAD

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|---------------------|--|--|
| Suero LCR | Determinación de anticuerpos IgG e IgM asociados a: anti-gangliósidos: GM1, aGM1, GD1a, GD1b, GD3, GQ1b, GT1a, GT1b, GM2, GM3 Sulfátidos <i>ELISA</i> | Procedimiento interno IMM PNT-P 6000 Rev.12 |
| Suero | Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG y subclases IgG: CNTN1, NF155, NF186, NF140, CASPR1 <i>ELISA</i> | Procedimiento interno IMM PNT-P 6007 Rev.06 |
| | Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG: CNTN1, NF155, NF186, NF140, CASPR1 <i>Inmunocitoquímica</i> | Procedimiento interno IMM PNT-P 6005 Rev.09 |
| | Determinación de anticuerpos anti-nodal- paranodal IgG: Ac. anti-CASPR2 Ac. anti-LRP4 <i>Inmunocitoquímica</i> | Procedimiento interno IMM PNT-P 6005 Rev.09 |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA | PRUEBAS/ESTUDIOS Método | PROCEDIMIENTO |
|--------------------------------|--|--|
| Suero | Determinación de anticuerpos IgG: anti-TIF1-gamma/P155 anti-MDA5/CADM140 anti-anhidrasa carbónica II <i>Inmunoblot</i> | Procedimiento interno IMM PNT-P 1083 Rev.05 |

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC". Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

INMUNOHISTOQUÍMICA

| | |
|---------------------------|--|
| Espècimen/ Muestra | Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas. Tejido parafinado. |
| Procedimiento | Método comercial Tinción inmunohistoquímica automatizada en equipo Omnis (Agilent) con sistema de visualización "Envision Flex" de Dako-Agilent PTD-05_Realización de técnicas de IHQ (Rev.02 - 25/05/21) APT PNT-S 0004 - Procedimiento técnico para la puesta a punto de anticuerpos para la realización de técnicas IHQ (Rev.04 – 16/12/24) APT PNT-S 0023 – Alcance flexible (Rev.03 – 16/06/2025) |

| ANTICUERPO | CLON | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|------------------------|--------------|-----------------|--------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Actina Alfa | 1A4 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Actina ME | HHF35 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| ALK | OTI1A4 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 7/7/2022 | |
| Anhidrasa carbónica IX | H-11 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 23/5/2023 |
| Arginasa-1 | EP261 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| ATRX | BSB-108 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 29/4/2024 |
| BAP1 | BSB-109 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 18/11/2024 |
| Bcl-2 | 124 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Beta-Catenina | β-Catenin-1 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| Beta-Catenina | 14 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| BG8 LewisY | F3 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 29/4/2024 |
| Brachyury | RBT-TBXT | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| Caldesmon | h-CD | Dako-Agilent | IVD | IVD | 9/7/2021 | |
| Calponina | CALP | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Calretinina | DAK-Calret 1 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CAMTA1 | Polyclonal | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Claudina-1 | Polyclonal | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| CD1a | 010 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD21 | 1F8 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD23 | DAK-CD23 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD30 | Ber-H2 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD31 | JC70A | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| CD34 | QBEnd 10 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| CD35 | IHC035 | GenomeMe | IVD | Interno (IVD modificado) | | 29/4/2024 |
| CD45 LCA | 2B11+PD7/26 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD56 | 123C3 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| CD57 | TB01 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD68 | KP1 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD99 | 12E7 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| CD117 (c-kit) | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |

| Revisió | Data | Modificació | Creat | Revisat | Aprovat | Pàgina |
|---------|------------|-------------------|-------|---------|---------|--------|
| 25 | 10/06/2026 | Baixa: BRAF V600E | AGA | AGA | LPA | 1 de 5 |

LAB IMP 0010 v.01 Creació de l'imprès

| ANTICUERPO | CLON | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------|--------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| CD123 | BSB-59 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 18/11/2024 |
| CD163 | 10D6 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CD278 | RM417 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 18/11/2024 |
| Ciclina D1 | EP12 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CK7 | OV-TL 12/30 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CK14 | LL002 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 4/1/2024 |
| CK8/18 | EP17/30 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CK19 | RCK108 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| CK WS | Polyclonal | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 4/1/2024 |
| c-Myc | EP121 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 1/3/2024 |
| Cromogranina A | DAK-A3 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| C11B2/CYP11B2 | Polyclonal | Antibodies | RUO | Interno (RUO) | | 13/10/2025 |
| D2-40 | D2-40 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| DDIT3 | 9C8 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 13/10/2025 |
| Desmina | D33 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| DOG-1 | SP31 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| EMA | E29 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| ERG | EP111 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| Factor 1/SF-1 | N1665 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 22/4/2024 |
| Factor VIII | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Factor XIIIa | AC-1A1 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 19/1/2023 |
| FosB | 18J10 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 27/8/2025 |
| FOXL2 | BSB-3725 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| GATA3 | L50-823 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 12/6/2023 |
| GFAP (Proteína Glial Fibrilar Ácida) | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | IVD | 9/7/2021 | |
| Glucagón | EP74 | Bio SB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 4/1/2024 |
| Glut1 | ZR308 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| Glutamina sintetasa | IHC586 | GenomeMe | IVD | Interno (IVD modificado) | | 18/11/2024 |
| HHV8 | 13B10 | Biocare Medical | RUO | Interno (RUO) | | 22/4/2024 |
| Histone H3 K36M | RM193 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/4/2023 |
| Histone H3.3 G34W | RM263 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 27/4/2023 |
| HMB45 (Melanosome) | HMB-45 | Dako-Agilent | IVD | Interno | 1/7/2022 | |
| IDH1 | IHC132 | GenomeMe | RUO | Interno (RUO) | | 22/4/2024 |
| IgD | ZR156 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| INF-gamma | BSB-161 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 23/1/2023 |
| INSM1 | A-8 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 13/10/2025 |
| KAPPA | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |
| Ki67 | MIB-1 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| LAMBDA | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |

| Revisió | Data | Modificació | Creat | Revisat | Aprovat | Pàgina |
|---------|------------|-------------------|-------|---------|---------|--------|
| 25 | 10/06/2026 | Baixa: BRAF V600E | AGA | AGA | LPA | 2 de 5 |

LAB IMP 0010 v.01 Creació de l'imprès

| ANTICUERPO | CLON | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|-------------------------|------------|---------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Langerina | 12D6 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| LEF-1 | EP310 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 13/10/2025 |
| Lisozima | Polyclonal | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| MDM2 | IHC620 | GenomeMe | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| MEF2B | Polyclonal | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 27/8/2025 |
| Melan A | A103 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| Miogenina | F5D | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| MITF | D5 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/4/2023 |
| MUC-4 | 8G7 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 13/10/2025 |
| MUC-6 | CLH5 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 18/11/2024 |
| MyoD1 | EP212 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 20/1/2023 |
| NKX2.2 | ZM14 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| NKX3.1 | CP422B | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| N-TRK | RM423 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |
| Neurofilamentos | 2F11 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| OLIG2 | EP112 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 4/1/2024 |
| p16 | JC8 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| p120 Catenin | 98/pp120 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| p27KIP1 | DCS-72.F6 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 31/10/2023 |
| Parafibromina | BSB-50 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| PAX-8 | SP348 | Cell Marque | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| PD-1 | NAT105 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |
| PGP9.5 | 10A1 | Novacastra | IVD | Interno (IVD modificado) | | 26/4/2023 |
| Pit-1 | D-7 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/4/2023 |
| PLAG-1 | 3B7 | Abnova | RUO | Interno (RUO) | | 11/10/2024 |
| PRAME | EPR20330 | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 12/6/2023 |
| Prealbúmina | CL0290 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 4/1/2024 |
| PSAP | PASE\4LJ | Diagnostic Biosystems | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| p-STAT1 | 58D6 | Cell Signaling Technology | RUO | Interno (RUO) | | 23/1/2023 |
| Queratina AE1/AE3 | AE1/AE3 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| Receptores estrógenos | EP1 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Receptores progesterona | PgR 1294 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| Retinoblastoma | 11C10 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | | 13/10/2025 |
| SATB2 | ZR167 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| SDHB | ZR339 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| Sinaptofisina | DAK-SYNAP | Dako-Agilent | IVD | IVD | 1/7/2022 | |
| SMAD4 | EP618Y | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| SMARCB1 | 25/BAF47 | Gennova | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| Somatostatina | G-10 | Gennova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/4/2023 |
| SOX9 | EP317 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |

| Revisió | Data | Modificació | Creat | Revisat | Aprovat | Pàgina |
|---------|------------|-------------------|-------|---------|---------|--------|
| 25 | 10/06/2026 | Baixa: BRAF V600E | AGA | AGA | LPA | 3 de 5 |

| ANTICUERPO | CLON | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|-------------------------|------------|---------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| SOX10 | BC34 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| SOX11 | C1 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |
| SS18 | E9X9V | Cell Signaling Technology | RUO | Interno (RUO) | | 17/1/2023 |
| STAT6 | IHC107 | GenomeMe | RUO | Interno (RUO) | | 22/4/2024 |
| S100 | Polyclonal | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| TCR Alpha | BSB-126 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |
| TCR Beta F1 | 8A3 | GeneTex | RUO | Interno (RUO) | | 26/6/2023 |
| TCR Delta | BSB-127 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 13/10/2025 |
| TFE3 | IHC108 | GenomeMe | RUO | Interno (IVD modificado) | | 2/4/2025 |
| TIA-1 | TIA-1 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| TLE1 | 1F5 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 29/4/2024 |
| Tpit | CL6251 | Genova | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/4/2023 |
| Trombomodulina | ZM105 | Zeta Corporation | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/10/2024 |
| TRPS1 | EP392 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 20/9/2023 |
| Vimentina | V9 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 1/7/2022 | |
| WT1 | 6F-H2 | Dako-Agilent | IVD | Interno (IVD modificado) | 9/7/2021 | |
| ZAP-70 | 2F3.2 | BioSB | IVD | Interno (IVD modificado) | | 27/8/2025 |
| 3Metil Histone H3 (K27) | C36B11 | Biocare Medical | IVD | Interno (IVD modificado) | | 11/4/2024 |

FISH

| | |
|---------------------------|---|
| Espécimen/ Muestra | Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas. Tejido parafinado. |
| Procedimiento | Procedimiento interno Visualización y detección de secuencias específicas de ácidos nucleicos mediante hibridación in situ fluorescente Hibridación manual en equipo Dako hybridizer (Agilent) Hibridación automática en equipo Omnis (Agilent) APT PNT-P 0001 - FISH manual (Rev.05 - 13/11/23) APT PNT-P 0003 - FISH automatitzat (Rev.03 - 15/09/23) APT PNT-S 0011 - Procediment tècnic per a la incorporació_modificació de sondes per la realització de tècniques FISH (Rev.03 – 14/12/25) APT PNT-S 0023 – Alcance flexible (Rev.03 – 16/06/2025) |

| SONDA | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | Método (Omnis/Manual) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|-----------------------------|----------------|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| ALK IQFISH Break Apart FISH | AGILENT | IVD | IVD | Omnis | 9/7/2021 | |
| ALK IQFISH Break Apart FISH | AGILENT | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| EWSR1 Break Apart FISH | VYSIS | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| SureFISH EWSR1 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 9/7/2021 | |
| DDIT3 Break Apart FISH | VYSIS | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| SureFISH DDIT3 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 9/7/2021 | |

| Revisió | Data | Modificació | Creat | Revisat | Aprovat | Pàgina |
|---------|------------|-------------------|-------|---------|---------|--------|
| 25 | 10/06/2026 | Baixa: BRAF V600E | AGA | AGA | LPA | 4 de 5 |

| | | |
|---|---|-------------|
|  | Lista de análisis acreditados por alcance flexible | Codi |
| | | APT AN 0004 |

LAB IMP 0010 v.01 Creació de l'imprès

| SONDA | CASA COMERCIAL | CE-IVD / RUO | Procedimiento | Método (Omnis/Manual) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|-------------------------|----------------|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| SureFISH FOXO1 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 9/7/2021 | |
| FUS Break Apart FISH | VYSIS | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| SureFISH FUS | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 9/7/2021 | |
| SS18 Break Apart FISH | VYSIS | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| SureFISH SS18 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 9/7/2021 | |
| MDM2/CEP12 FISH | VYSIS | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 9/7/2021 | |
| SureFISH MDM2/CEP12 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 1/7/2022 | |
| SureFISH USP6 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Manual | 1/7/2022 | |
| SureFISH COL1A1-PDGB | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Manual | 1/7/2022 | |
| SureFISH CDKN2A | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Manual | 29/12/2023 | |
| SureFISH MYC BA P200 | AGILENT | RUO | Interno (RUO) | Omnis / Manual | 18/07/2025 | |
| SureFISH ROS1 IQFISH BA | AGILENT | IVD | IVD | Omnis | 18/07/2025 | |
| SureFISH ROS1 IQFISH BA | AGILENT | IVD | Interno (IVD modificado) | Manual | 18/07/2025 | |

PCR/Secuenciación Sanger

| | |
|---------------------------|--|
| Espécimen/ Muestra | Biopsias de patología tumoral primaria de hueso y partes blandas. Tejido parafinado. |
| Procedimiento | <p>Procedimiento interno</p> <p>Análisis de mutaciones (SNVs, MNVs, Indels) por PCR/Secuenciación Sanger</p> <p>Secuenciación en los analizadores genéticos 3500 XLDx i 3500 Dx (Applied Biosystems)</p> <p>APT PNT-P 0004 - Anàlisi mutacional i sequenciació Sanger (Rev.07 - 04/06/25)</p> <p>APT PNT-S 0022 - Procediment tècnic per a la incorporació_modificació de mètodes seqüenciació directa (Sanger) (Rev.03 - 09/05/25)</p> <p>APT PNT-S 0023 - Alcance flexible (Rev.03 - 16/06/2025)</p> |

| GEN | REGIÓN INTERÉS | CE-IVD / RUO | Procedimiento | FECHA ACREDITACIÓN (alcance fijo) | FECHA ACREDITACIÓN (alcance flexible) |
|----------------------|-------------------|--------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| H3F3A | Exón 2 | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| C-KIT | Exones 9,11,13,17 | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| PDGFRalfa | Exones 12,18 | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| IDH1/IDH2 | Exón 4 | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| CTNNB1/Beta-Catenina | Exón 3 | RUO | Interno (RUO) | 9/7/2021 | |
| MYOD1 | Exón 1 | RUO | Interno (RUO) | 18/07/2025 | |

| Revisió | Data | Modificació | Creat | Revisat | Aprovat | Pàgina |
|---------|------------|-------------------|-------|---------|---------|--------|
| 25 | 10/06/2026 | Baixa: BRAF V600E | AGA | AGA | LPA | 5 de 5 |