IGENOMIX SPAIN LAB, S.L.(Unipersonal) (IGENOMIX)

Dirección / *Address*: Ronda Narciso Monturiol Estarriol nº11 Parcela B. Paterna (Valencia)
Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad: laboratorio clínico *(medical laboratory)*
Acreditación / *Accreditation* nº: **1395/LE2553**
Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 18/12/2020

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ *Ed*. 13 fecha / *Date* 14/07/2026)

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA *SPECIMEN/SAMPLE*	PRUEBAS *EXAMINATIONS* Método *Method*	PROCEDIMIENTO *PROCEDURES*
Biopsia endometrial *Endometrial biopsy*	Identificación del perfil transcriptómico (panel de 248 genes) mediante secuenciación masiva (NGS) *Identification of the transcriptomic profile (248 gene panel) by massive sequencing (NGS)*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
	Identificación del perfil bacteriano en base a un panel customizado de bacterias mediante PCR en tiempo real (RT-PCR). *Identification of the present bacterial profile based on a customized panel of bacterial targets by real-time PCR (RT-PCR).*	Procedimiento Interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
Espermatozoides procedentes de eyaculado, testículo o epidídimo *Ejaculate, epididymal and testicular spermatozoa*	Cribado preconcepcional de aneuploidías (cromosomas 13, 18, 21, X, Y) mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) *Preconceptional screening of aneuploidies (13, 18, 21, X, and Y chromosomes) by Fluorescence in situ hybridization (FISH)*	Procedimiento publicado (2) *Published procedure (2)* SPA_L_F_009_EN

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: m172PXudw6Rn87Z9Q6
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** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURES***
Tejido abortivo en solución salina estéril + ADN extraído a partir de sangre periférica *Miscarriage tissue in sterile saline + DNA extracted from peripheral blood*	Cribado post-gestacional de aneuploidías y de deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 10Mb (24 cromosomas) mediante secuenciación masiva (NGS) *Post-gestational screening of aneuploidies and deletions/duplications larger than 10Mb (24 chromosomes) through massive sequencing (NGS)*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
Sangre Células bucales /Saliva ADN Semen Blastómeros de embriones Células del trofoectodermo de embriones *Blood* *Buccal cells / Saliva* *DNA* *Sperm* *Blastomeres Trophectoderm's cells*	Estudio de informatividad genética (pre-PGT-M) y diagnóstico genético preimplantación: detección de mutaciones y/o haplotipos en enfermedades monogénicas (PGT-M) mediante análisis de fragmentos, amplificación por STRs, minisecuenciación, análisis de fragmentos para variantes INDELs y RFLP *Informativity work-up (pre-PGT-M test) and preimplantation genetic testing:* *detection of mutations and/or haplotypes in monogenic diseases (PGT-M) by fragment analysis, amplification by STRs, minisequencing, fragment analysis for INDELs and RFLP variants*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos *Human trophectoderm cells*	Cribado preimplantacional de aneuploidías y deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 10Mb mediante secuenciación masiva (NGS) (Test PGT-A). *Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 10Mb by massive sequencing (NGS) (PGT-A Test).*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos *Human trophectoderm cells*	Cribado preimplantacional de aneuploidías y deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 6Mb mediante secuenciación masiva (NGS) (Test PGT-SR). *Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 6Mb by massive sequencing (NGS) (PGT-SR Test).*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos *Human trophectoderm cells*	Evaluación de la ploidía mediante un panel de SNPs por secuenciación masiva (NGS). *Ploidy status determination (SNPs panel) by massive sequencing (NGS).*	Procedimiento interno (2) *In-house method (2)* SPA_L_F_009_EN

(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.*

Código Validación Electrónica: m172PXudw6Rn87Z9Q6
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**