HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA.
LABORATORI CLÍNIC TERRITORIAL DE GIRONA
Unitat de Diagnòstic Molecular i Medicina Personalitzada.

Dirección / *Address*: Calle Dr. Castany, sn, 17190, Salt (Girona).
Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad/ *Activity:* Laboratorio clínico / *Medical laboratory*
Acreditación / *Accreditation* nº: **1496/LE2732**
Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 30/06/2023

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. /*Ed. 7* fecha/*date* 10/07/2026)

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ *SOMATIC MOLECULAR GENETICS*..... 1
TUMOR SÓLIDO/ *SOLID TUMOR*..... 1
GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ *GERMINAL MOLECULAR GENETICS*..... 2
PATOLOGÍA HEREDITARIA/ *HEREDITARY PATHOLOGY*..... 2

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ *SOMATIC MOLECULAR GENETICS*

TUMOR SÓLIDO/ *SOLID TUMOR*

ESPÉCIMEN / MUESTRA *Specimen/Sample*	PRUEBAS/ESTUDIOS *EXAMINATIONS* Método/*Method*	PROCEDIMIENTO *PROCEDURE*
Tejido parafinado *Tissue formalin-fixed and paraffin embedded* Bloque celular *Cell block* ADN procedente de tejido tumoral *DNA from tumor tissue*	Determinación de mutaciones (SNVs e indels) en genes relacionados con procesos tumorales en tumor sólido mediante secuenciación dirigida basada en captura y posterior ultrasecuenciación (NGS) (1). Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) de paneles de genes por terminación reversible cíclica *Detection of mutation (SNVs and indels) in genes associated with tumor processes in solid tumors by target capture-based, next generation sequencing (1).* *Massive Parallel Sequencing (NGS) of gene panels by cyclic reversible termination*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure (2)* LDG_DGR_037_Lista de Análisis Acreditados_ Tumor Sólido

(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. / *(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / *(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.*

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.

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

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: Ix7Q4Ay8oU9u4WFX6x

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/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método/*Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURE***
Tejido parafinado *Tissue formalin-fixed and paraffin embedded* Bloque celular *Cell block* ADN procedente de tejido tumoral *DNA from tumor tissue*	Determinación de mutaciones en el gen EGFR (exones 18, 19, 20 y 21) relacionados con procesos tumorales en cáncer de pulmón mediante PCR a tiempo real. *Detection of mutation in EGFR gene related to lung cancer by real time PCR.*	Método CE-IVD *CE-IVD Method* PNT_89 PNT_90 kit Cobas EGFR Mutation Test Cobas z 480 analyzer

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ *GERMINAL MOLECULAR GENETICS*

PATOLOGÍA HEREDITARIA/ *HEREDITARY PATHOLOGY*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/Sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método/*Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURE***
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Estudio de variantes (SNVs, indels y CNVs) en línea germinal (postnatal)/ *Study of variants (SNVs, indels, CNVs) in germline (postnatal)*: - Panel de genes (captura)/ *Capture gene panels* Grupo de patologías/*Pathology groups*: Cardiopatías familiares/*Familiar cardiopathies* (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) de paneles de genes por terminación reversible cíclica/*Massively Parallel Sequencing (NGS) of gene panels by cyclic reversible termination* Técnica de confirmación/ *confirmation techniques:* Sanger, qPCR, MLPA	Procedimiento interno (2) *Internal procedure* (2) LGD-DGR_048_Lista de Análisis Acreditados_Cardiopaties Familiars
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Identificación de variantes (SNVs, indels) en línea germinal (postnatal)/ *Study of variants (SNVs, indels) in germinal line (postnatal):* Grupo de patologías/*Pathology groups*: Cardiopatías familiares/*Familial cardiopathies* (1) Casos familiares/*Familial Cases* Técnicas/ *techniques*: Sanger	Procedimiento interno (2) *Internal procedure (2)* LGD-DGR_048_Lista de Análisis Acreditados_Cardiopaties Familiars

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

Código Validación Electrónica: Ix7Q4Ay8oU9u4WFX6x
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/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método/*Method***	**PROCEDIMIENTO** ***PROCEDURE***
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Identificación de CNVs en línea germinal (postnatal)/ *Study of CNVs in germinal line (postnatal):* Grupo de patologías/*Pathology groups*: Cardiopatías familiares/*Familial cardiopathies* (1) Casos familiares/*Familial Cases* Técnicas/ *techniques*: MLPA *(multiple ligation dependent probe amplification)*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure (2)* LGD-DGR_048_Lista de Análisis Acreditados_Cardiopaties Familiars

(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. / *(1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / *(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.*

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

Código Validación Electrónica: Ix7Q4Ay8oU9u4WFX6x
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**