HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE. LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR

Dirección / *Address*: C/ Camino de Almazara, nº 11 03203 Elche (Alicante)
Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad / *Activity*: Laboratorio clínico *(Medical laboratory)*
Acreditación / *Accreditation* nº: **1188/LE2293**
Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 12/02/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ *Ed.* 10 fecha / *Date* 08/06/2026)

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO-TUMOR SÓLIDO/ *SOMATIC MOLECULAR GENETICS - SOLID TUMOR* **1**

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL-CANCER HEREDITARIO/ *GERMLINE MOLECULAR GENETICS - HEREDITARY CANCER* **2**

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO-TUMOR SÓLIDO/ *SOMATIC MOLECULAR GENETICS - SOLID TUMOR*

ESPÉCIMEN / MUESTRA *Specimen/Sample*	**PRUEBAS/ESTUDIOS** *EXAMINATIONS* **Método/*Method***	**PROCEDIMIENTO** *PROCEDURE*
Material biológico incluido en parafina (biopsias, piezas quirúrgicas, bloque celular) *Formalin-fixed paraffin embedded tissues (biopsies, surgical pieces, cell block)*	Estudio de variantes somáticas (SNVs, InDels, CNVs, y fusiones génicas) en tumor sólido mediante paneles de genes por secuenciación masiva (NGS) por detección de protones (1) *Study of somatic variants (SNVs, InDels, CNVs and gene fusions) in solid tumor using NGS gene panels by proton detection (1)*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure (2)* LAV-2

(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

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: 884vYMw8MT8Q90pk6D

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**

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL-CANCER HEREDITARIO/ *GERMLINE MOLECULAR GENETICS - HEREDITARY CANCER*

ESPÉCIMEN / MUESTRA Specimen/Sample	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método/Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre total ADN de sangre Material biológico incluido en parafina *Peripheral blood* *DNA from blood* *Formalin-fixed paraffin embedded tissues*	Estudio de variantes SNVs, indels y CNVs en línea germinal postnatal para paneles de genes. *Study of SNVs, indels and CNVs in postnatal germline for gene panels.* Grupos de patología/Área clínica:*/ Cáncer hereditario (1*) *Pathology group/ Clinical área/ Hereditary Cancer (1)* Secuenciación masiva en paralelo (NGS) por captura y secuenciación por terminación reversible cíclica. *Next Generation Sequencing (NGS) by capture and cyclic reversible termination sequencing (SBS).* Técnicas de confirmación: - SNVs e indels: PCR y Secuenciación Sanger - CNVs: MLPA *Confirmation techniques:* - *SNV and indel variants by PCR and Sanger sequencing* - *CNV: MLPA*	Procedimiento interno (2) *Internal procedure (2)* LAV-3
Sangre periférica ó ADN de sangre *Peripheral blood or DNA from blood*	*Estudio de variantes constitucionales en genes responsables de síndromes de cáncer hereditario por Secuenciación Sanger (1)* *Study of constitutional variants in genes responsible for hereditary cancer syndromes by Sanger sequencing (1)*	Procedimiento interno (2) *Internal* procedure (2) LAV-1

(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.