

## BIOGEN CENTER, S.L.

Dirección / Address: C/ Hortaleza 65; 28004 Madrid (Madrid)  
 Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**  
 Actividad / Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory  
 Acreditación / Accreditation nº: **1610/LE2935**  
 Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 17/10/2025

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 2 fecha / Date 12/11/2025)

<b>CITOGÉNÉTICA / CYTOGENETICS.....</b>	<b>1</b>
<b>CITOGÉNÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR CYTOGENETICS.....</b>	<b>2</b>
<b>CITOGÉNÉTICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA / HEMATOLOGICAL MOLECULAR CYTOGENETICS.....</b>	<b>3</b>

#### CITOGÉNÉTICA / CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Líquido amniótico Velloidades coriales Resto abortivo  <i>Amniotic fluid Chorionic villus Fetal tissue</i>	Cariotipo prenatal (Cultivo celular) <i>Prenatal karyotype (Cell Culture)</i>	Protocolo reconocido <i>Recognized protocol</i>  PTCT-02
Sangre total Médula ósea  <i>Blood Bone marrow</i>	Cariotipo en Sangre y médula (Cultivo celular) <i>Karyotype in Blood and bone marrow (Cell Culture)</i>	Protocolo reconocido <i>Recognized protocol</i>  PTCT-01 PTCT-03

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 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:** LL78iL4N96913vJsa6

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**

**CITOGÉNICA MOLECULAR / MOLECULAR CYTOGENETICS**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <b>SPECIMEN/SAMPLE</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURE</b>
Sangre total Líquido amniótico Vellosidad corial Resto abortivo Hisopo bucal  <i>Blood</i> <i>Amniotic fluid</i> <i>Chorionic villus</i> <i>Fetal tissue</i> <i>Buccal swab</i>	Estudio de aneuploidías de los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21  <i>QF-PCR fluorescente</i>  <i>Aneuploidy study of chromosomes X, Y, 13, 18, and 21</i> <i>Fluorescent QF-PCR</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  kit ANEUFAS PTCT-12
Sangre total Líquido amniótico Vellosidad corial Resto abortivo  <i>Blood</i> <i>Amniotic fluid</i> <i>Chorionic villus</i> <i>Fetal tissue</i>	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de segmentos de ADN (CNVs)  Hibridación Genómica Comparada con array CGH de 60K y 180K  <i>Detection of DNA copy number variation (CNVs)</i> <i>Comparative Genomic Hybridization with 60K and 180K array CGH</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  Agilent Technologies PTCT-15 Ed.1

**CITOGÉNICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA / HEMATOLOGICAL MOLECULAR CYTOGENETICS**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <b>SPECIMEN/SAMPLE</b>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURE</b>
Sangre periférica Médula ósea  <i>Blood</i> <i>Bone marrow</i>	Estudio de alteraciones moleculares en neoplasias hematológicas <i>/ Study of molecular alterations in hematological neoplasms</i> <i>Hibridación in situ Fluorescente (FISH) / Fluorescent in situ hybridization (FISH)</i> <b>Sondas específicas de locus o de secuencia única / Locus-specific or single-sequence probes:</b> Amplificación o Deleción de gen / <i>Gene amplification or deletion:</i> XL CDKN2C/CKS1B XL del(5)(q31) XL 7q22/7q36 XL DLEU/LAMP/12cen XL Del(20q) plus XL ATM/TP53 Deletion DC XL CDKN2A XA X/Y/18 (CEP 18) XA 13/21 (Isi 13/21 Dual Color) Reordenamientos con sondas de doble fusión / <i>Rearrangements with double fusion probes:</i> XL PML-RARA XL BCR-ABL1plus XL t(12;21) ETV6/RUNX1 XL t(8;21) plus XL t(14;20) IGH/MAFB XL t(14;16) IGH/MAF DF XL t(8;14) MYC/IGH XL t(14;18) IGH/BCL2 XL t(11;14) CCND1/IGH XL t(4;14) FGFR3/IGH XL t(1;19) PBX1/TCF3 Reordenamiento con sondas de separación / <i>Rearrangement with breakapart probes</i> XL IGH BA XL MLL plus XL MYC BA XL PDGFRA BA XL 5q32 PDGFRB BA XL MECOM 3q26 XL CFBF/MYH11 plus XL FGFR1 XL BCL2 BA XL ETV6 BA XL BCL6 BA  <b>Centroméricas / Centromeric:</b> XCE 8 Orange XL DLEU/LAMP/12cen XA X/Y/18 (CEP 18)	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  Sondas Metasystem  PTCT-04

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº 1 de fecha 17/10/2025

*This edition corrects errors detected in Ed. 1 dated 17/10/2025*

*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)*

**Código Validación Electrónica:** LL78iL4N96913vJsa6

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**