

## HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

### Unidad de Biología molecular del Servicio de Análisis Clínicos

Dirección / Address: Torre A. 4ª Planta: Avda. Fernando Abril Martorell, 106; 46026 Valencia (VALENCIA)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad / Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory

Acreditación / Accreditation nº: **1302/LE2445**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 25/05/2018

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

#### SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 06 fecha / Date 01/08/2025)

<b>CÁNCER DE MAMA/OVARIO HEREDITARIOS/HEREDITARY BREAST AND OVARIAN CANCER</b> .....	<b>1</b>
<b>ONCO-HEMATOLOGÍA/ONCO-HEMATOLOGY</b> .....	<b>2</b>
<b>BIOMARCADORES Y DIANAS TERAPÉUTICAS EN TUMORES SÓLIDOS/BIOMARKERS AND THERAPEUTIC TARGETS ON SOLID TUMORS</b> .....	<b>3</b>

#### CÁNCER DE MAMA/OVARIO HEREDITARIOS/HEREDITARY BREAST AND OVARIAN CANCER

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	ACTIVIDAD ACTIVITY	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre periférica (EDTA-K3/K2) <i>Peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Estudio de variantes (SNVs, indels, CNVs) en línea germinal en pacientes con cáncer de mama u ovario hereditarios mediante panel de genes (post natal) (1)  <i>Secuenciación masiva dirigida (NGS) por detección de protones</i>  <i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA</i>  <i>Variant detection (SNVs, indels, CNVs) in hereditary breast and ovarian cancer by next-generation sequencing and MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i>  UBM-LAA-01

- (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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	ACTIVIDAD <i>ACTIVITY</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre periférica (EDTA-K3/K2) <i>Peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Estudio dirigido de variantes clínicamente relevantes en los genes en casos índice o familiares de pacientes con cáncer de mama y/u ovario hereditario (1) <i>Secuenciación Sanger (SNPs, indels)</i> <i>MLPA (CNVs)</i> <i>Targeted analysis of clinically relevant variants in hereditary breast and ovarian cancer in index cases and/or relatives by Sanger sequencing (SNPs, indels) or MLPA (CNVs)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> UBM-LAA-06

### ONCO-HEMATOLOGÍA/ONCO-HEMATOLOGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	ACTIVIDAD <i>ACTIVITY</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Médula ósea o sangre periférica (EDTA-K3/K2) ADN extraído de médula ósea o sangre periférica <i>Bone marrow and peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i> <i>DNA extracted from bone marrow or peripheral blood</i>	Análisis de duplicaciones internas en tándem en <i>FLT3</i> en pacientes con leucemia mieloblástica aguda. <i>Amplificación por PCR y electroforesis capilar (análisis de fragmentos)</i> <i>Internal tandem duplications analysis in FLT3 by PCR amplification and capillary electrophoresis</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> UBM-PNT-23 Rev. 06 UBM-PNT-34 Rev. 03
	Análisis de mutaciones en <i>NPM1</i> en pacientes con leucemia mieloblástica aguda <i>Amplificación por PCR y electroforesis capilar (análisis de fragmentos)</i> <i>Mutational analysis of NPM1 by PCR amplification and capillary electrophoresis</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> UBM-PNT-22 Rev. 06 UBM-PNT-34 Rev. 03
Sangre periférica (EDTA-K3/K2) <i>Peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Cuantificación de la expresión <i>BCR::ABL1</i> (M-BCR-ABL, b3a2 o b2a2) en sistema internacional para el estudio de enfermedad residual medible de pacientes con leucemia mieloide crónica <i>RT-PCR cuantitativo a tiempo real</i> <i>Quantification of BCR::ABL1 expression in international system units for the study of measurable residual disease by quantitative real time RT-PCR</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> UBM-PNT-47 UBM-PNT-25

- (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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	ACTIVIDAD <i>ACTIVITY</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Médula ósea y sangre periférica (EDTA-K3/K2) <i>Bone marrow and peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Cuantificación de la expresión del reordenamiento <i>PML::RARA</i> en pacientes con leucemia promielocítica aguda <i>RT-PCR cuantitativo a tiempo real</i>  <i>Quantification of PML::RARA expression in acute promyelocytic leukemia by quantitative real time RT-PCR</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  UBM-PNT-40 Rev. 04
Médula ósea o sangre periférica (EDTA-K3/K2) ADN y/o ARN extraído de médula ósea o sangre periférica  <i>Peripheral blood or bone marrow (EDTA-K3/K2)</i>  <i>DNA extracted from peripheral blood or bone marrow</i>	Estudio de variantes somáticas en genes relacionados con neoplasias mieloides (1)  <i>Secuenciación masiva dirigida (NGS) por detección de protones</i>  <i>Study of somatic variants in genes related to myeloid neoplasms (1)</i>  <i>Next generation sequencing (NGS) by proton detection</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i>  UBM-LAA-02

#### BIOMARCADORES Y DIANAS TERAPÉUTICAS EN TUMORES SÓLIDOS/BIOMARKERS AND THERAPEUTIC TARGETS ON SOLID TUMORS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	ACTIVIDAD <i>ACTIVITY</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Tejido parafinado (FFPE) Muestras citológicas Biopsia Líquida: Sangre periférica (EDTA-K3/K2)  <i>FFPE tissue</i> <i>Cytological samples</i> <i>Liquid biopsy: Peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Determinación de mutaciones en el gen <i>EGFR</i> (exones 18, 19, 20 y 21)  <i>PCR a tiempo real</i>  <i>EGFR mutation detection (exons 18, 19, 20 and 21) by real time PCR</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  UBM-PNT-9 UBM-PNT-10 UBM-PNT-12 UBM-PNT-26

- (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

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>ACTIVIDAD</b> <i>ACTIVITY</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURE</i>
Tejido parafinado (FFPE) <i>FFPE tissue</i>	Determinación de mutaciones de los genes <i>KRAS (exones 2, 3 y 4)</i> <i>NRAS (exones 2, 3 y 4)</i> <i>BRAF (exón 15)</i>  <i>PCR a tiempo real</i>  <i>Determination of gene mutations.</i> <i>KRAS (exons 2, 3 and 4)</i> <i>NRAS (exons 2, 3 and 4)</i> <i>BRAF (exon 15)</i>  <i>Real time PCR</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>  UBM-PNT-9 UBM-PNT-10 UBM-PNT-42 UBM-PNT-43 UBM-PNT-44
Tejido parafinado (FFPE) Muestras citológicas  <i>FFPE tissue</i> <i>Cytological samples</i>	Determinación de mutaciones de los genes <i>KRAS (exones 2, 3 y 4)</i> <i>NRAS (exones 2, 3 y 4)</i> <i>BRAF (exón 15)</i>  <i>PCR a tiempo real</i>  <i>Determination of gene mutations.</i> <i>KRAS (exons 2, 3 and 4)</i> <i>NRAS (exons 2, 3 and 4)</i> <i>BRAF (exon 15)</i>  <i>Real time PCR</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  UBM-PNT-9 Rev.03 UBM-PNT-10 Rev. 04 UBM-PNT-42 Rev. 03 UBM-PNT-43 Rev. 03 UBM-PNT-44 Rev. 03

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	<b>ACTIVIDAD</b> <i>ACTIVITY</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURE</i>
Tejido parafinado (FFPE) Muestras citológicas  <i>FFPE tissue</i> <i>Cytological samples</i>	Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs, fusiones) en genes relacionados con tumores sólidos (1)  <i>Secuenciación masiva dirigida (NGS) por detección de protones</i>  <i>Study of somatic variants (SNVs, indels, CNVs, fusions) in genes related to solid tumors (1)</i>  <i>Next-generation sequencing (NGS) by proton detection</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i>  UBM-LAA-03
Biopsia Líquida: Sangre periférica (EDTA-K3/K2) Otros fluidos biológicos (LCR, L. Pleural, L. Ascítico, L. Pancreático)  <i>Liquid biopsy</i> <i>Peripheral blood (EDTA-K3/K2)</i>	Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels) en ADN libre circulante (cfDNA) en genes relacionados con tumores sólidos en biopsia líquida (1).  <i>PCR digital</i>  <i>Study of somatic variants (SNVs, indels) in cell-free DNA (cfDNA) in genes related to solid tumors in liquid biopsy (1).</i>  <i>Digital PCR</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i>  UBM-LAA-04
<i>Other biological fluids (CFS, pleural fluid, ascites fluid, pancreatic fluid)</i>	Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs, fusiones) en ácidos nucleicos libres circulantes (cfDNA) en genes relacionados con tumores sólidos en biopsia líquida (1)  <i>Secuenciación masiva dirigida (NGS) por detección de protones</i>  <i>Study of somatic variants (SNVs, indels, CNVs, fusions) in cell-free nucleic acids (cfDNA) in genes related to solid tumors in liquid biopsy (1)</i>  <i>Next-generation sequencing (NGS) by proton detection</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i>  UBM-LAA-05

- (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