

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO. LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR Y DIANAS TERAPÉUTICAS

Dirección: Edificio de Anatomía Patológica. 1ª Planta. Avda. Manuel Siurot, s/n; 41013 Sevilla (SEVILLA)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **662/LE2297**

Fecha de entrada en vigor: 01/04/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 5 fecha 16/04/2021)

PATOLOGÍA MOLECULAR 1

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido (fresco o parafinado) Material Citológico ADN genómico	Estudio de mutaciones en los genes EGFR, KRAS, NRAS y BRAF mediante PCR en tiempo real ⁽¹⁾	Método comercial PR-000009 PR-000011 PR-000014 PR-000016 PR-000042
	Estudio de variantes somáticas (SNV, CNV, fusiones génicas) en tumor sólido mediante secuenciación masiva (NGS) ⁽¹⁾	Método comercial PR-000009 PR-000046 PR-000048

ESPÉCIMEN / MUESTRA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimientos internos, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido fijado e incluido en parafina	<p>Perfil de expresión de genes (&) para el pronóstico de cáncer de mama Hibridación génica y recuento digital de la abundancia relativa de transcripciones de ARNm.</p> <p>Información obtenida a partir del perfil de expresión mediante aplicación de algoritmo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subtipo intrínseco tumoral de cáncer de mama 2. Riesgo de Recurrencia 3. Categoría de Riesgo 4. Probabilidad de Recurrencia a distancia a 10 años (%) <p>Lista de genes incluidos en el perfil: UBE2C, PTTG1, MYBL2, BIRC5, CCNB1, TYMS, MELK, CEP55, KNTC2, UBE2T, RRM2, CDC6, ANLN, ORC6L, KIF2C, EXO1, CDCA1, CENPF, CCNE1, MKI67, CDC20, MMP11, GRB7, ERBB2, TMEM45B, BAG1, PGR, MAPT, NAT1, GPR160, FOXA1, BLVRA, CXXC5, ESR1, SLC39A6, KRT17, KRT5, SFRP1, BCL2, KRT14, MLPH, MDM2, FGFR4, MYC, MIA, FOXC1, ACTR3B, PHGDH, CDH3, EGFR</p>	<p>Método comercial</p> <p>Kit Prosigna</p> <p>PR-000047</p>

⁽¹⁾ Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.