

VITRO, S.A.

Dirección: C/ Luis Fuentes Bejarano, nº 60. Edificio Nudo norte (local 3). 41020 SEVILLA

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **112/LE2161**

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2014

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 9 fecha 26/03/2024)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación:

Avda. del Conocimiento, 100 P.T. Ciencias de la Salud. 18016 GRANADA

BIOLOGÍA MOLECULAR 1

INMUNOHISTOQUÍMICA 5

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas Sección de tejido fresco en PBS Citologías líquidas Torunda seca ADN precedente de: Tejido incluido en parafina, preparaciones histo- o citopatológicas, sección de tejido fresco en PBS, citologías líquidas y torunda seca	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84) <i>Técnica de PCR y reverse dot blot</i>	Método CE-IVD HPV Direct-Flow CHIP kit PN-00083 PN-00256
Tejido incluido en parafina Sección de tejido fresco en PBS Preparaciones histo- o citopatológicas ADN, procedente de: Tejido incluido en parafina, sección de tejido fresco en PBS y preparaciones histo- o citopatológicas	Detección de clonalidad en linfomas: - Reordenamiento B (IgH) - Reordenamiento T (TCRgamma) - Reordenamiento T (TCRbeta) - Reordenamiento B (IgK-IgL) <i>Técnica de PCR y análisis de fragmentos</i>	Método CE-IVD IgH Rearrangements Molecular Analysis Kit IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Beta Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Gamma Rearrangements Molecular Analysis Kit PN-00084

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras cérvico-vaginales Hisopos vaginales y anales Citología en base líquida	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV HR) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Vitro HPV Screening Kit PN-00344
	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV HR y LR) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72 y 81) <i>PCR a tiempo real</i>	Método CE-IVD Vitro HPV Screening Kit HPV-LR screening real time PCR kit PN-00307
	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV) Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72 81y 84) <i>PCR múltiple en un solo paso, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante la tecnología DNA-Flow para plataformas HybriSpot.</i>	Método CE IVD HPV PCR mix HPV Direct- Flow CHIP Kit. PN-00342
	Screening y genotipado del Virus del papiloma humano (HPV) mediante Real Time PCR Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82) Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84) RT-PCR seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante la tecnología DNA-Flow para plataformas HybriSpot	Método CE-IVD PN-00321 Vitro HPV Screening Kit HPV Direct-Flow CHIP Kit.

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Muestras cérvico-vaginales Hisopos vaginales y anales Citología en base líquida Orina	<p>Detección cualitativa del DNA de los organismos patógenos causantes de enfermedades de transmisión sexual (ETS) en humanos</p> <p><i>Chlamydia trachomatis, Neisseriagonorrhoeae y Mycoplasma genitalium.</i></p> <p><i>PCR a tiempo real</i></p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>Kit STI CNM Real Time PCR</p> <p>PN-00308</p>
	<p>Detección del DNA de 11 organismos patógenos causantes de enfermedades de transmisión sexual (ETS) en humanos.</p> <p><i>Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, Herpesvirus simple 1 y Herpesvirus simple 2, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis y Ureaplasma (urealyticum/parvum)</i></p> <p>PCR múltiple en un solo paso, seguidamente hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante la tecnología DNA- Flow para plataformas HybriSpot.</p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>STD Direct Flow Chip (AUTO) kit</p> <p>PN-00309</p>

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO																																																																						
<p>Muestras tumorales: Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas</p> <p>ADN procedente de: Tejido incluido en parafinay preparaciones histo- o citopatológicas</p>	<p>Análisis mutacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gen KRAS - Gen EGFR <p><i>Técnica de Pirosecuenciación</i></p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>KRAS</u></th> <th style="text-align: left;"><u>EGFR</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CODONES 12-13:</td> <td>EXON 18:</td> </tr> <tr> <td>c.34G>A:p.Gly12Ser (p.G12S)</td> <td>c.2156G>T (G719C)</td> </tr> <tr> <td>c.34G>T:p.Gly12Cys (p.G12C)</td> <td>c.2156G>A (G719S)</td> </tr> <tr> <td>c.34G>C:p.Gly12Arg (p.G12R)</td> <td>c.2156G>C (G719A)</td> </tr> <tr> <td>c.35G>A:p.Gly12Asp (p.G12D)</td> <td>EXON 19:</td> </tr> <tr> <td>c.35G>T:p.Gly12Val (p.G12V)</td> <td>2235del15 (E746_A750)</td> </tr> <tr> <td>c.35G>C:p.Gly12Ala (p.G12A)</td> <td>2236del15 (E746_A750)</td> </tr> <tr> <td>c.37G>A:p.Gly13Ser (p.G13S)</td> <td>2240del18 (L747_P753>S)</td> </tr> <tr> <td>c.37G>C:p.Gly13Arg(p.G13R)</td> <td>2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)</td> </tr> <tr> <td>c.37G>T:p.Gly13Cys(p.G13C)</td> <td>2240del15 (L747_T751del)</td> </tr> <tr> <td>c.38G>A:p.Gly13Asp(p.G13D)</td> <td>2237_2255>T (E746_S752>V)</td> </tr> <tr> <td>c.38G>C:p.Gly13Ala (p.G13A)</td> <td>2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)</td> </tr> <tr> <td>CODON 61:</td> <td>2240del15 (L747_T751del)</td> </tr> <tr> <td>c.181C>G:p.Gln61Glu (p.Q61E)</td> <td>2237_2255>T (E746_S752>V)</td> </tr> <tr> <td>c.182A>T:p.Gln61Leu (p.Q61L)</td> <td>2239_2256del18 (L747_S752del)</td> </tr> <tr> <td>c.182A>G:p.Gln61Arg (p.Q61R)</td> <td>2239_2247del9 (L747_E749del)</td> </tr> <tr> <td>c.183A>T:p.Gln61His (p.Q61H)</td> <td>2237_2251del15 (E746_T751>A)</td> </tr> <tr> <td>c.183A>C:p.Gln61His (p.Q61H)</td> <td>2239_2253del15 (L747_T751del)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2235_2246del12 (E746_E749del)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2239_2251>C (L747_T751>P)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2236_2253del18 (E746_S752del)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2240_2251del12 (L747_T751>S)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2239_2258>CA (L747_P753>Q)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2238_2248>GC (L747_A750>P)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2238_2255del18 (E746_S752>D)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2238_2252del15 (L747_T751del)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2238_2252>GCA (L747_T751>Q)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2237_2254del18 (E746_S752>A)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2235_2252>AAT (E746_T751>I)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXON 20:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>c.2303G>T (S768I);</td> </tr> <tr> <td></td> <td>c.2369C>T (T790M)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EXON 21:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>c.2573T>G (L858R); c.2582T>A (L861Q)</td> </tr> </tbody> </table>	<u>KRAS</u>	<u>EGFR</u>	CODONES 12-13:	EXON 18:	c.34G>A:p.Gly12Ser (p.G12S)	c.2156G>T (G719C)	c.34G>T:p.Gly12Cys (p.G12C)	c.2156G>A (G719S)	c.34G>C:p.Gly12Arg (p.G12R)	c.2156G>C (G719A)	c.35G>A:p.Gly12Asp (p.G12D)	EXON 19:	c.35G>T:p.Gly12Val (p.G12V)	2235del15 (E746_A750)	c.35G>C:p.Gly12Ala (p.G12A)	2236del15 (E746_A750)	c.37G>A:p.Gly13Ser (p.G13S)	2240del18 (L747_P753>S)	c.37G>C:p.Gly13Arg(p.G13R)	2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)	c.37G>T:p.Gly13Cys(p.G13C)	2240del15 (L747_T751del)	c.38G>A:p.Gly13Asp(p.G13D)	2237_2255>T (E746_S752>V)	c.38G>C:p.Gly13Ala (p.G13A)	2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)	CODON 61:	2240del15 (L747_T751del)	c.181C>G:p.Gln61Glu (p.Q61E)	2237_2255>T (E746_S752>V)	c.182A>T:p.Gln61Leu (p.Q61L)	2239_2256del18 (L747_S752del)	c.182A>G:p.Gln61Arg (p.Q61R)	2239_2247del9 (L747_E749del)	c.183A>T:p.Gln61His (p.Q61H)	2237_2251del15 (E746_T751>A)	c.183A>C:p.Gln61His (p.Q61H)	2239_2253del15 (L747_T751del)		2235_2246del12 (E746_E749del)		2239_2251>C (L747_T751>P)		2236_2253del18 (E746_S752del)		2240_2251del12 (L747_T751>S)		2239_2258>CA (L747_P753>Q)		2238_2248>GC (L747_A750>P)		2238_2255del18 (E746_S752>D)		2238_2252del15 (L747_T751del)		2238_2252>GCA (L747_T751>Q)		2237_2254del18 (E746_S752>A)		2235_2252>AAT (E746_T751>I)		EXON 20:		c.2303G>T (S768I);		c.2369C>T (T790M)		EXON 21:		c.2573T>G (L858R); c.2582T>A (L861Q)	<p>Método CE-IVD</p> <p>PyroMark Q24</p> <p>MAD-KRAS Mut kit</p> <p>MAD-EGFR Mut kit</p> <p>PN-00081</p>
<u>KRAS</u>	<u>EGFR</u>																																																																							
CODONES 12-13:	EXON 18:																																																																							
c.34G>A:p.Gly12Ser (p.G12S)	c.2156G>T (G719C)																																																																							
c.34G>T:p.Gly12Cys (p.G12C)	c.2156G>A (G719S)																																																																							
c.34G>C:p.Gly12Arg (p.G12R)	c.2156G>C (G719A)																																																																							
c.35G>A:p.Gly12Asp (p.G12D)	EXON 19:																																																																							
c.35G>T:p.Gly12Val (p.G12V)	2235del15 (E746_A750)																																																																							
c.35G>C:p.Gly12Ala (p.G12A)	2236del15 (E746_A750)																																																																							
c.37G>A:p.Gly13Ser (p.G13S)	2240del18 (L747_P753>S)																																																																							
c.37G>C:p.Gly13Arg(p.G13R)	2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)																																																																							
c.37G>T:p.Gly13Cys(p.G13C)	2240del15 (L747_T751del)																																																																							
c.38G>A:p.Gly13Asp(p.G13D)	2237_2255>T (E746_S752>V)																																																																							
c.38G>C:p.Gly13Ala (p.G13A)	2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P)																																																																							
CODON 61:	2240del15 (L747_T751del)																																																																							
c.181C>G:p.Gln61Glu (p.Q61E)	2237_2255>T (E746_S752>V)																																																																							
c.182A>T:p.Gln61Leu (p.Q61L)	2239_2256del18 (L747_S752del)																																																																							
c.182A>G:p.Gln61Arg (p.Q61R)	2239_2247del9 (L747_E749del)																																																																							
c.183A>T:p.Gln61His (p.Q61H)	2237_2251del15 (E746_T751>A)																																																																							
c.183A>C:p.Gln61His (p.Q61H)	2239_2253del15 (L747_T751del)																																																																							
	2235_2246del12 (E746_E749del)																																																																							
	2239_2251>C (L747_T751>P)																																																																							
	2236_2253del18 (E746_S752del)																																																																							
	2240_2251del12 (L747_T751>S)																																																																							
	2239_2258>CA (L747_P753>Q)																																																																							
	2238_2248>GC (L747_A750>P)																																																																							
	2238_2255del18 (E746_S752>D)																																																																							
	2238_2252del15 (L747_T751del)																																																																							
	2238_2252>GCA (L747_T751>Q)																																																																							
	2237_2254del18 (E746_S752>A)																																																																							
	2235_2252>AAT (E746_T751>I)																																																																							
	EXON 20:																																																																							
	c.2303G>T (S768I);																																																																							
	c.2369C>T (T790M)																																																																							
	EXON 21:																																																																							
	c.2573T>G (L858R); c.2582T>A (L861Q)																																																																							
<p>Muestras tumorales: Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas</p>	<p><u>Tumores sólidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Her2/Neu (17q12/SE17) - ALK(2p23) break apart <p><i>Técnica de FISH</i> <i>(Hibridación In Situ Fluorescente)</i></p>	<p>Método CE-IVD</p> <p>Paraffin Tissue FISH kit</p> <p>MD STAINER FISH Pretreatment kit</p> <p>PN-00082</p> <p>PN-00085</p>																																																																						

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS			PROCEDIMIENTO	
	Método				
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas	Anticuerpo	Equipo	Clon	Método CE-IVD PN-00080	
	Actina Músculo Liso	Vitro	Autostainer		1A4
	Antígeno Específico de Hepatocitos (Hep Par 1)	Vitro	Autostainer		OCH1E5
	BRST-2/GCDFP-15	Vitro	Autostainer		EP95
	Cadena Ligera Kappa	Vitro	Autostainer		EP171
	Cadena Ligera Lambda	Vitro	Autostainer		EP172
	Cadena Pesada Mu (IgM)	Vitro	Autostainer		Policlonal
	Cadherina E	Vitro	Autostainer		HECD-1
	CD10	Vitro	Autostainer		56C6
	CD117 / c-kit	Vitro	Autostainer		EP10
	CD138	Vitro	Autostainer		EP201
	CD20	Vitro	Autostainer		L26
	CD3	Vitro	Autostainer		EP41
	CD31/PECAM-1	Vitro	Autostainer		JC/70A
	CD45	Vitro	Autostainer		2B11+PD7/26
	CD56 / NCAM-1	Vitro	Autostainer		123C3
	CDX-2	Vitro	Autostainer		EP25
	C-erbB-2/HER2/NEU	Vitro	Autostainer		SP3
	Ciclina D1	Vitro	Autostainer		EP12
	Desmina	Vitro	Autostainer		D33
	Lisozima	Vitro	Autostainer		Policlonal
	Mieloperoxidasa	Vitro	Autostainer		Policlonal
	MUM1/IRF4	Vitro	Autostainer		MUM1p
	p63	Vitro	Autostainer		4A4
	p53	Vitro	Autostainer		SP5
	PAX-5	Vitro	Autostainer		MX017
	Podoplanina (D2-40)	Vitro	Autostainer		D2-40
	Queratina 19	Vitro	Autostainer		BA17
	Queratina 5/6	Vitro	Autostainer		EP67+EP24
	Queratina 8/18	Vitro	Autostainer		B22.1+B23.1
Receptor de Estrógenos	Vitro	Autostainer	SP1		
Receptor de Progesterona	Vitro	Autostainer	16		
Sinaptofisina	Vitro	Autostainer	EP158		
TTF-1	Vitro	Autostainer	SPT24		

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº8 de fecha 19/03/2024