

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA SERVEI DIAGNÒSTIC MOLECULAR CÀNCER HEREDITARI

Dirección / Address: Gran Via de l'Hospitalet 199-203 08908 l'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

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

Actividad / Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory

Acreditación / Accreditation nº: **1555/LE2842**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 18/10/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 2 fecha / Date 21/10/2024)

GENÉTICA/ GENETICS

ESPECÍMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	ACTIVIDAD ACTIVITY	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre periférica, Hisopo bucal, ADN <i>Peripheral blood, Buccal Swab, DNA</i>	Identificación de variantes (SNVs, INDELS, CNVs) en línea germinal (postnatal) en genes relacionados con cáncer hereditario (1): - Panel de genes Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica. Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA. <i>Identification of variants (SNVs, INDELS, CNVs) in germline in genes implicated in hereditary cancer (1):</i> - <i>Gene panel</i> <i>Massively Parallel Sequencing (NGS) by Cyclic Reversible Termination.</i> <i>Confirmation techniques: Sanger and MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal Procedure (2)</i> DOC-24-SD-C-099_Lista de Análisis

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.*

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)

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information 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: 4t7j5v993g9Y0s726B

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**