

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA. ÁREA SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA E A BARBANZA

Servicio de Anatomía Patológica

Dirección: Travesía A Choupana s/n. planta 3_15706, Santiago de Compostela (A Coruña)

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

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1254/LE2883**

Fecha de entrada en vigor: 30/05/2025

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 30/05/2025)

PATOLOGÍA MOLECULAR ¡Error! Marcador no definido.

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido parafinado (FFPE) DNA	Estudio de variantes somáticas (mutaciones puntuales, indels, reordenamientos, CNVs) en tumor sólido mediante Secuenciación Masiva (NGS) por terminación reversible cíclica o DNBs (DNA nanoballs) (1)	Procedimiento Interno (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. A
Tejido parafinado (FFPE) RNA	Detección de reordenamientos en sarcomas mediante Secuenciación Masiva (NGS) por terminación reversible cíclica o DNBs (DNA nanoballs) (1)	Procedimiento Interno (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. B
Tejido parafinado (FFPE)	Evaluación de la deficiencia de mecanismos de reparación del ADN mediante recombinación homóloga en cáncer de ovario primario o metastásico mediante Secuenciación Masiva por terminación reversible cíclica (NGS) AKT1*, ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CCNE1, CDK12, CHEK1, CHEK2, ESR1*, FANCA, FANCD2, FANCL, FGFR1*, FGFR2*, FGFR3*, MRE11, NBN, PALB2, PIK3CA*, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, TP53	Método CE-IVD (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. C
	Estudio de mutaciones del gen EGFR en los exones 18, 19, 20 y 21 mediante PCR en tiempo real	Método CE-IVD (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. D DOC-24-SD-C-099 apdo. G

(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	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido parafinado (FFPE)	Estudio de mutaciones en los genes BRAF/NRAS mediante PCR en tiempo real	Procedimiento Interno (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. E
	Estudio de mutaciones del gen KRAS en los exones 2 y 3 mediante PCR en tiempo real.	Procedimiento Interno (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. F
	Detección cualitativa de fusiones genéticas específicas para los genes: ALK, ROS1, RET, también como el exón 14 MET y desequilibrio de expresión para ALK, ROS1, RET y NTRK1/2/3 (PCR con transcripción inversa)	Procedimiento Interno (2) DOC-24-SD-C-099 apdo. H

(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