

## FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

### Laboratorio de Biología Molecular / *Molecular Biology Laboratory*

Dirección / *Address*: C/ Profesor Beltrán Baguena, Nº 8. Edificio Consultas Externas - Planta 3ª; 46009 Valencia (VALENCIA)

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

Actividad / *Activity*: Laboratorio clínico (*Medical laboratory*)

Acreditación / *Accreditation* nº: **1234/LE2361**

Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 02/06/2017

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 6 fecha / Date 26/07/2024)

#### BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*..... 1

#### BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Determinación de mutaciones en el gen HFE (Hemocromatosis) mediante secuenciación Sanger  <i>Exones 2 y 4 (mutaciones C282Y y H63D)</i>  <i>Detection of mutations in the HFE gene (Hemochromatosis) by Sanger sequencing</i>  <i>Exons 2 &amp; 4 (C282Y and H63D mutations)</i>	Procedimiento interno  <i>In-house method</i>  PNT 7/1 Ed.3 PNT 7/2 Ed.3 PNT 7/3 Ed.3 PNT 7/4 Ed.1 PNT 7/5 Ed.2 PNT 7/6 Ed.3 PNT 7/7 Ed.1

*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](http://www.enac.es)*

*Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** Qz6mr3473l4l14yOPg

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**

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b>  <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i>  <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Detección de mutaciones en genes relacionados con el cáncer (predisposición hereditaria) mediante secuenciación Sanger (1)  <i>Detection of mutations in cancer genes (hereditary predisposition) by Sanger sequencing <sup>(1)</sup></i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method</i>  LAA-03
	Estudio de variantes (SNVs, INDELS y CNVs) en línea germinal (postnatal): - Paneles de genes  Grupos de patologías/Áreas clínicas: - Cáncer Hereditario (1)  Secuenciación masiva (NGS) de paneles de genes por terminación reversible cíclica  Técnicas de confirmación: Sanger  <i>Study of germinal variants (SNPs, INDELS, CNVs) in germinal line (postnatal):</i> - <i>Gene panels</i>  <i>Pathology groups/ medical areas:</i> - <i>Hereditary cancer (1)</i>  <i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of gene panels by cyclic reversible termination</i>  <i>Confirmation techniques: Sanger</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method</i>  LAA-02

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b> <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>PROCEDURES</b>
Tejido Fresco y Tejido fijado e incluido en parafina. ADN genómico (muestras tumorales)  <i>Tissue (Fresh or Formalin-Fixed and Paraffin-embedded) Genomic DNA (Tumor Samples)</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación Sanger (1)  <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by Sanger sequencing <sup>(1)</sup></i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method</i>  LAA-03
	Detección de mutaciones somáticas (SNVs e Indels) en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación masiva (NGS) (1)  <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by next generation sequencing <sup>(1)</sup></i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method</i>  LAA-01
	Estudio y determinación de mutaciones en genes relacionados con el cáncer mediante PCR en tiempo real (1)  <i>Detection of mutations in cancer genes by PCR in real time<sup>(1)</sup></i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i>  Procedimiento interno (2) <i>In-house method</i>  LAA-04
Tejido fijado e incluido en parafina  <i>Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Determinación de reordenamientos cromosómicos en genes relacionados con el cáncer mediante la técnica FISH (hibridación <i>in situ</i> fluorescente) (1)  <i>Determination of chromosomal rearrangements using the FISH technique (fluorescent in situ hybridization) <sup>(1)</sup></i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i>  LAA-05
Sangre periférica  <i>Peripheral blood</i>	Estudio de grandes reordenamientos en genes relacionados con el cáncer mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA) (1)  <i>Detection of normal or abnormal number of copies of DNA by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA) <sup>(1)</sup></i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i>  LAA-06

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>PROCEDURES</i>
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina  <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de la hipermetilación mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MS-MLPA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• MLH1</li> </ul> <i>Determination of methylation by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MLH1</li> </ul>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> MS-MLPA®: SALSA® kit ME011  PNT 16 PNT 17
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina  <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de Inestabilidad por Microsatelites para el cribado de mutación del Síndrome de Lynch y asociado a otras patologías (MSI) mediante amplificación por PCR y electroforesis capilar  <i>Determination of microsatellite instability for mutation screening in colorectal cancer (Syndrome of Lynch) and other pathologies by PCR amplification and capillary electrophoresis</i>	Procedimiento interno <i>In-house method</i>  PNT 18.1 Ed.1 PNT 18.2 Ed.1

- (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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*