

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

Dirección: Avda. Manuel Siurot, s/n; 41013 Sevilla (SEVILLA)

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **662/LE2297**

Fecha de entrada en vigor: 01/04/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 7 fecha 31/01/2025)

PATOLOGÍA MOLECULAR..... 1

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido (fresco o parafinado)	Estudio de mutaciones en los genes EGFR, KRAS, NRAS y BRAF mediante PCR en tiempo real (1)	Método CE-IVD (2) OD-000007
Material Citológico	Estudio de mutaciones en el gen EGFR mediante PCR en tiempo real (1)	Procedimiento interno (2) OD-000007
Tejido (fresco o parafinado) Material Citológico	Estudio de variantes somáticas (SNV, CNV, fusiones génicas) en tumor sólido mediante secuenciación masiva (NGS) (1)	Procedimiento interno (2) OD-000007
Tejido (fresco o parafinado) Material Citológico	Estudio de variantes (SNV, MNV, indels) en tumor sólido mediante secuenciación Sanger (1)	Procedimiento interno (2) OD-000007

(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.

(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 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, KN2C2, 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 CE-IVD Kit Prosigna PR-000047</p>