

CENTRO INMUNOLÓGICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, S.L.

Dirección: C/ Nicolas de Bussi 18 Parque Empresarial Torrellano. 03203 Elche (Alicante)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2013**

Actividad: laboratorio clínico

Acreditación nº: **1448/LE2601**

Fecha de entrada en vigor: 13/05/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 13/05/2022)

CITOGENÉTICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR	3

CITOGENÉTICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Velloso corial Restos abortivos	Cariotipo prenatal constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/02 PNT/CG/08
Sangre periférica	Cariotipo postnatal constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/03 PNT/CG/08
Sangre periférica Líquido pleural Médula ósea Tejidos linfáticos	Cariotipo hematológico <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/01 PNT/CG/08

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Sangre periférica Velloso corial Restos abortivos Células procedentes de cultivo ADN	Detección de alteraciones por cambio de número de copias y de regiones de pérdida de heterocigosidad mediante Hibridación Genómica <i>Array de SNPs</i>	Método comercial Cytoscan 750k y CytoScan Optima PNT/CG/04
Sangre periférica Médula ósea Tejido parafinado Impronta Material fijado de separación de células plasmáticas Material fijado de células de cultivo hematológico	Oncohematología ⁽¹⁾ <i>Hibridación in situ Fluorescente (FISH)</i>	Procedimiento interno PNT/CG/05 PNT/CG/06

⁽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.

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial Células de cultivo Tejido (aborto) ADN	Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 <i>QF-PCR fluorescente</i>	Método comercial ChromoQuant SuperSTaR CyberGene PNT/BM/05
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial ADN	Estudio genético del síndrome X-Frágil <i>TP-PCR fluorescente</i>	Método comercial Kit X Frágil Asuragen PNT/BM/06
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial ADN	Estudio genético de la fibrosis quística <i>PCR fluorescente</i> <i>Amplificación específica de alelos ARMS</i> R347H, R347P, 2789+5G>A, 3120+1G>A, 711+1G>T, R334W, I507del, F508del, 3849+10kbC>T, 1677delTA, 1078delT, V520F, L206W, W1282X, R560T, 2347delG, Q890X, R553X, G551D, S549N, M1101K, G542X, 3905insT, Y1092X(C>A), S1251N, 444delA, 1811+1.6kbA>G, 1717-1G>A, R117H, R117C, N1303K, Y122X, 394delTT, G85E, R1066C, 1898+1G>A, W846X, 2184delA, D1152H, CFTRdele2,3, P67L, 2143delT, E60X, 3659delC, 3272-26A>G, 621+1G>T, A455E, R1162X y R1158X, IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T.	Método comercial Kit Elucigene CF-EU2v1 PNT/BM/07
Líquido Amniótico Sangre periférica Vellosidad corial ADN	Estudio genético de la Ataxia de Friedreich (Gen FXN) <i>TP-PCR fluorescente</i>	Método comercial Kit Adellgene Friedrich's Ataxia PNT/BM/08

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre periférica	<p>Estudio de grandes reordenamientos mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lynch síndrome MLH1-MSH2/EPCAM • Lynch syndrome MSH6 and EPCAM/MSH2 region • Breast/Ovarian cancer • Charcot-Marie-Tooth neuropathy (CMT); Neuropathy with liability to pressure palsies, hereditary (HNPP) • Duchenne muscular dystrophy (DMD); Becker muscular dystrophy (BMD) • Leri-Weill dyschondrosteosis (LWD); Langer mesomelic dysplasia (LMD); Idiopathic short stature (ISS) 	<p>Método comercial</p> <p>SALSA MLPA Probemix P003 MLH1/MSH2</p> <p>SALSA MLPA Probemix P072 MSH6-MUTYH</p> <p>SALSA MLPA Probemix P002 BRCA1</p> <p>SALSA MLPA Probemix P090 BRCA2</p> <p>SALSA MLPA Probemix P033 CMT1</p> <p>SALSA MLPA Probemix P034/P035 DMD mix1/mix2</p> <p>SALSA MLPA Probemix P018 SHOX</p> <p>PNT/BM/10</p>
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial AD	<p>⁽¹⁾ Análisis de las variantes en genes relacionados con enfermedades hereditarias y estudios directos de mutaciones familiares, asociados a las áreas de:</p> <p>Cáncer hereditario Cardiología Neurología Oftalmología</p> <p><i>Secuenciación Sanger</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Analizador Genético ABI3130</p> <p>PNT/BM/04</p>
Sangre periférica ADN	<p>⁽¹⁾ Detección de variantes (SNVs, INDELS) en genes relacionados con cáncer hereditario, enfermedades oftalmológicas, cardiopatías y enfermedades neurológicas</p> <p><i>Secuenciación masiva (NGS)</i></p>	<p>Procedimiento interno</p> <p>Secuenciador MiSeq</p> <p>PNT/BM/15</p> <p>PNT/BM/16</p> <p>PNT/BM/17</p> <p>Análisis bioinformático: SureCall y Alissa</p>

⁽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.