

CENTRO INMUNOLÓGICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, S.L. (CIALAB)

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. 3 fecha 26/05/2023)

CITOGÉNICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR	3

CITOGÉNICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Líquido amniótico Vellosidad 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 Vellosidad 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 Ed.5 PNT/CG/06 Ed.2

⁽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.

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosoidad 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 Vellosoidad 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 Vellosoidad 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 Vellosoidad 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	Estudio de grandes reordenamientos mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA) <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) 	Método comercial SALSA MLPA Probemix P003 MLH1/MSH2 SALSA MLPA Probemix P072 MSH6-MUTYH SALSA MLPA Probemix P002 BRCA1 SALSA MLPA Probemix P090 BRCA2 SALSA MLPA Probemix P033 CMT1 SALSA MLPA Probemix P034/P035 DMD mix1/mix2 SALSA MLPA Probemix P018 SHOX PNT/BM/10
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial AD	⁽¹⁾ Análisis de las variantes en genes relacionados con enfermedades hereditarias y estudios directos de mutaciones familiares, asociados a las áreas de: Cáncer hereditario Cardiología Neurología Oftalmología <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno Seqstudio Genetic Analyzer PNT/BM/04
Sangre periférica ADN	⁽¹⁾ Detección de variantes (SNVs, INDELS) en genes relacionados con enfermedades hereditarias, asociados a las áreas de: Cáncer hereditario Cardiología Neurología Oftalmología <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Procedimiento interno Secuenciador MiSeq PNT/BM/15 PNT/BM/16 PNT/BM/17 Análisis bioinformático: SureCall y Alissa

⁽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.