

EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal) Laboratorio Central

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 (Madrid)

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

Actividad: laboratorio clínico (Medical laboratory)

Acreditación / Accreditation nº: **1406/LE2616**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 12/02/2021

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 12 fecha/date 18/07/2025)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación /
Facilities where the activities covered by this accreditation are carried out:

	Código / Code
C/ Valderribas, 71, 28007, (Madrid)	A
C/ de Arturo Soria, 270, Cdad. Lineal, 28033 (Madrid)	B

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS.....	2
CITOGÉNÉTICA MOLECULAR/ MOLECULAR CYTOGENETICS.....	5
GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS.....	5
ONCOHEMATOLOGÍA	5
TUMOR SÓLIDO	7
BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY	7
ALERGIAS/ ALLERGY	8
AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY.....	9
CITOGÉNÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS	10

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

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

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)

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from whole blood</i>	Detección de la mutación G20210A en el gen F2 por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of G20210A mutation in the F2 gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™	A
	Detección de la mutación G1691A en el gen F5 (Factor V Leiden) por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of G1691A mutation in the F5 gene (Factor V Leiden) by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™	A
	Detección de polimorfismos A1298C y C677T en el gen MTHFR por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of A1298C and C677T mutations in the MTHFR gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™	A
	Detección de la mutación C46T en gen F12 por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of C46T mutation in the F12 gene by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-02 Ed.4 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™	A
	Detección de las mutaciones C282Y y H63D del gen HFE relacionada con la hemocromatosis hereditaria por <i>PCR a tiempo real (RT-PCR)</i> <i>Detection of C282Y and H63D mutations in the HFE gene related to hereditary hemochromatosis, type 1, by Real-time PCR (RT-PCR)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-DM-01 Ed.6 QuantStudio5 TaqMan®Sample-to-SNP™	A

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <i>Método Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from whole blood</i>	Estudio genético de enfermedades debidas a expansiones de repeticiones mediante TP-PCR (1) <i>Genetic study of repeat expansion disorders (1) by TP-PCR (Tripled Repeated Primed PCR)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 11	A
	Estudio genético de enfermedades debidas a expansiones de repeticiones mediante TP-PCR (1) <i>Genetic study of repeat expansion disorders (1) by TP-PCR (Tripled Repeated Primed PCR)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 11	A
	Identificación de los polimorfismos DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) y DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G, rs75017182) del gen DPYD mediante PCR cuantitativa <i>Identification of the polymorphisms DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) and DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G, rs75017182) of the DPYD gene by quantitative PCR</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 13	A
	Detección de mutaciones germinales mediante secuenciación Sanger en genes relacionados con patología hereditaria (1) <i>Detection of germline mutations by Sanger sequencing in genes of the human genome (*) (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In house method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 10	A

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA from whole blood</i>	Detección de variantes (SNVs, indels, CNVs) en línea germinal (postnatal) con un panel personalizado de genes relacionados con cáncer hereditario (1) mediante secuenciación masiva (NGS) por terminación reversible cíclica <i>Detection of variants (SNVs, indels, CNVs) in the germline (postnatal) with a custom panel of genes (PanCancer panel) related to hereditary cancer studies by Next-Generation Sequencing (NGS) by cyclic reversible termination ⁽¹⁾</i> Técnicas de confirmación: Sanger y MLPA <i>Confirmation methods: Sanger y MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 2	A
	Detección de variantes (SNVs, indels, CNVs) en línea germinal (postnatal): <i>Detection of variants (SNVs, indels, CNVs) germline (postnatal)</i> - Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología / Targeted exome-virtual panels associated with pathology Grupos de patologías / Groups of pathologies: Cardiovascular (1) / Cardiovascular disease (1) Cáncer hereditario (1) / Hereditary cancer (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica / Massive Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclic reversible termination Técnicas de confirmación: Sanger + MLPA <i>Confirmation methods: Sanger y MLPA</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 3 IT-PG-03.01-03 Apartado 4	A

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

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

CITOGENÉTICA MOLECULAR/ MOLECULAR CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total (ADN fetal) <i>Whole blood (fetal DNA)</i>	Test no invasivo prenatal para las trisomías 13 (Síndrome de Patau), trisomía 18 (Síndrome de Edwards) y trisomía 21 (S. de Down), determinación del sexo fetal, aneuploidías en cromosomas sexuales y microdelección 22q11.2 mediante microarray <i>Non-invasive prenatal test for trisomy 13 (Patau's syndrome), trisomy 18 (Edwards syndrome) and trisomy 21 (Down syndrome), fetal sex determination, sex chromosome aneuploidies and 22q11.2 microdeletion (diGeorge syndrome) by microarray</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Sistema AcfS, DANSR y FORTE PNT-GC-NIPT-01	A
	Test no invasivo prenatal para las trisomías 13 (Síndrome de Patau), trisomía 18 (Síndrome de Edwards) y trisomía 21 (S. de Down), determinación del sexo fetal y aneuploidías en cromosomas sexuales mediante Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) <i>Non-invasive prenatal test for trisomy 13 (Patau's Syndrome), trisomy 18 (Edwards Syndrome) and trisomy 21 (Down Syndrome), fetal sex determination and sex chromosome aneuploidy by Massively Parallel Sequencing (NGS)</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> VeriSeq NIPT v2 NextSeq550-Dx PNT-GC-NIPT-02	A

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS

ONCOHEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total, médula ósea <i>Whole blood, Bone marrow</i> ADN extraído de sangre total y médula ósea <i>Extracted DNA from whole blood and bone marrow</i>	Identificación y cuantificación de genes de fusión mediante RT-PCR a tiempo real ⁽¹⁾ <i>BCR: ABL1, variantes p210 y p190; PML: RARA, variantes bcr1, bcr2 y bcr3</i> <i>Identification and quantification of fusion genes by real-time RT-PCR. ⁽¹⁾</i> <i>BCR: ABL1, p210 and p190 variants; PML: RARA bcr1, bcr2 and bcr3 variants</i>	Procedimiento publicado (2) <i>Published procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 5	A

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS <i>Método Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO CODE
Sangre total, médula ósea <i>Whole blood, Bone marrow</i> ADN extraído de sangre total y médula ósea <i>Extracted DNA from whole blood and bone marrow</i>	Detección de mutaciones en los genes FLT3 y NPM1 mediante PCR y electroforesis capilar. FLT3: ITD y D835; NPM1: exón 12 <i>Detection of mutations in FLT3 and NPM1 genes by PCR and capillary electrophoresis</i> FLT3: ITD and D835; NPM1: exon 12	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-OG-011 (ed. 3) PNT-GC-OG-014 (ed. 2)	A
	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con neoplasias hematológicas mediante PCR en tiempo real (1) <i>Detection of somatic mutations in genes related to hematological malignancies by real time PCR (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 8	A
	Identificación de mutaciones en los genes CALR y MPL mediante PCR fluorescente y genotipado mediante fusión de alta resolución (HRM) (High Resolution Melting) (1) <i>Identification of changes in the CALR and MPL genes by fluorescent PCR and High-Resolution Melting (HRM) genotyping (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In house method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 14	A
Sangre periférica, médula ósea y Tejido fijado en formol e incluido en parafina <i>Peripheral blood, bone marrow and Formalin-Fixed and Paraffin-embedded tissue</i>	Estudio de clonalidad linfóide mediante PCR y electroforesis capilar Genes: IGH, IGK, TCRG y TCRB <i>Detection of lymphoid clonality by PCR and capillary electrophoresis</i> Genes: IGH, IGK, TCRG and TCRB)	<i>Método CE-IVD</i> <i>CE-IVD method</i> Identiclone IGH Gene Clonality assay PNT-GC-OG-001 PNT-GC-OG-011 PNT-GC-OG-015 PNT-GC-OG-037	A
	Determinación de mutaciones somáticas en los genes IGH y BCR-ABL1 mediante secuenciación Sanger <i>Detection of somatic mutations in IGH and BCR-ABL1 genes by Sanger sequencing</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 9	A

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

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

TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Tejido fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-Fixed and Paraffin-embedded tissue</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con cáncer mediante PCR en tiempo real (1) <i>Detection of somatic mutations in cancer genes by real time PCR (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 8	A
	Detección de genes de fusión relacionados con el cáncer mediante RT-PCR en tiempo real (1) <i>Detection of fusion genes in cancer by real time RT-PCR (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 6	A
Muestras de tejido <i>Tissue samples</i> ADN extraído de muestras de tejido <i>Extracted DNA from tissue samples</i>	Detección de metilación en el promotor del gen MGMT mediante PCR a tiempo real y análisis de curvas de fusión de alta resolución (MS-HRM) <i>Detection of methylation in the MGMT gene promoter by real-time PCR and high-resolution melting curve analysis (MS-HRM)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In house method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 15	A

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

BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>	CÓDIGO <i>CODE</i>
Orina <i>Urine</i>	Drogas de abuso (1) <i>Drugs of abuse (1)</i> Inmunoensayo enzimático <i>Enzyme immunoassay</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 16	A

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total <i>Whole blood</i>	Hemoglobina glicada (HbA1c) <i>Glicated Hemoglobin (HbA1c)</i> Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) <i>High performance liquid chromatography</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 1	A

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

ALERGIAS/ ALLERGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Inmunoglobulina E total <i>Total Immunoglobulin E</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>	A
	Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3	
	Inmunoglobulina E específica de tipo nativo, recombinante y mezcla (1) <i>Specific Immunoglobulin E of native, recombinant and mixed types (1)</i> Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 12 Phadia 1000 PG-06.02 Gestión del alcance flexible Ed.1 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3	A
	Triptasa <i>Tryptase</i> Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Phadia 1000 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3	A

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	IgG específica frente a distintos alérgenos (1) / <i>Specific IgG to different allergens (1)</i> <i>Fluoroenzimoinmunoensayo/Fluoroenzimmunoassay</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 12	A
	IgG4 específica frente a distintos alérgenos (1) / <i>Specific IgG4 to different allergens (1)</i> <i>Fluoroenzimoinmunoensayo/Fluoroenzimmunoassay</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 12	A

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

AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Anticuerpos antinucleares (ANA) (1)/ <i>Anti-nuclear antibodies (1)</i> <i>Inmunofluorescencia indirecta (IFI)/ Indirect Immunofluorescence (IFI)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 17	A
	Prueba de cribado de Anticuerpos frente a diversos Antígenos Extraíbles del Núcleo (ENAs) (1) / <i>Antibody screening test against Core Extractable Nuclear Antigens (ENAs) (1)</i> <i>ELISA</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 18	A

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

Código Validación Electrónica: 0qnD0urLsnOMF9N2e3

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**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Suero Plasma (EDTA o heparina) <i>Serum Plasma (EDTA or heparin)</i>	Determinación de Anticuerpos frente a diversos Antígenos Extraíbles del Núcleo (ENAs) (1)/ <i>Determination of Antibodies against various Extractable Nucleic Antigens (ENAs) (1)</i> - Anti-RNP - Anti-Sm - Anti-SS-A (Ro) - Anti-SS-B (La) - Anti-Scl-70 - Anti-Jo-1 <i>Immunoblot/ Immunoblot</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 19	A

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

CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE	CÓDIGO CODE
Sangre total Médula ósea <i>Whole blood Bone marrow</i>	Detección de anomalías cromosómicas en genes relacionados con neoplasias hematológicas (1) / <i>Detection of chromosome abnormalities in genes related to hematological malignancies (1)</i> <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)/ Fluorescence in situ hybridisation (FISH)</i>	Método CE IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 24	B
	Cariotipo/ <i>Karyotype</i> <i>Bandeo cromosómico y microscopía óptica / Chromosome banding and optical microscopy</i>	Procedimiento publicado <i>Published method</i> PNT-GC-AND-01 PNT-GC-AND-02	B

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

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