

## 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. 14 fecha/date 02/12/2025)

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

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

|                                                                      |          |
|----------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>GENÉTICA MOLECULAR GERMINAL/ GERMINAL MOLECULAR GENETICS.....</b> | <b>2</b> |
| <b>GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS.....</b>  | <b>2</b> |
| ONCOHEMATOLOGÍA .....                                                | 2        |
| TUMOR SÓLIDO .....                                                   | 4        |
| <b>BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY .....</b>                               | <b>4</b> |
| <b>ALERGIAS/ ALLERGY .....</b>                                       | <b>5</b> |
| <b>AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY.....</b>                              | <b>6</b> |
| <b>CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS .....</b>   | <b>7</b> |

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:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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 /<br>MUESTRA<br><i>SPECIMEN/SAMPLE</i>                                                            | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>EXAMINATIONS<br><i>Método<br/>Method</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PROCEDIMIENTO<br>PROCEDURE                                                         | CÓDIGO<br>CODE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Sangre total<br><i>Whole blood</i><br>ADN extraído de sangre total<br><i>Extracted DNA from whole blood</i> | 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<br><br><i>Identification of the polymorphisms DPYD*2A (IVS14+1G&gt;A, c.1905+1G&gt;A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T&gt;G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A&gt;T, rs67376798) and DPYD IVS10 (c.1129-5923C&gt;G, rs75017182) of the DPYD gene by quantitative PCR</i> | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method (2)</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 13 | A              |

## GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO/ SOMATIC MOLECULAR GENETICS

### ONCOHEMATOLOGÍA

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><i>SPECIMEN/SAMPLE</i>                                                                                                                    | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>EXAMINATIONS<br><i>Método<br/>Method</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PROCEDIMIENTO<br>PROCEDURE                                                                               | CÓDIGO<br>CODE |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Sangre total, médula ósea<br><i>Whole blood, Bone marrow</i><br>ADN extraído de sangre total y médula ósea<br><i>Extracted DNA from whole blood and bone marrow</i> | Identificación y cuantificación de genes de fusión mediante RT-PCR a tiempo real <sup>(1)</sup><br><br><i>BCR: ABL1, variantes p210 y p190; PML: RARA, variantes bcr1, bcr2 y bcr3</i><br><br><i>Identification and quantification of fusion genes by real-time RT-PCR. <sup>(1)</sup></i><br><br><i>BCR: ABL1, p210 and p190 variants; PML: RARA bcr1, bcr2 and bcr3 variants</i> | Procedimiento publicado (2)<br><i>Published procedure</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 5            | A              |
|                                                                                                                                                                     | Detección de mutaciones en los genes FLT3 y NPM1 mediante PCR y electroforesis capilar.<br>FLT3: ITD y D835; NPM1: exón 12<br><br><i>Detection of mutations in FLT3 and NPM1 genes by PCR and capillary electrophoresis</i><br><i>FLT3: ITD and D835; NPM1: exon 12</i>                                                                                                            | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>PNT-GC-OG-011 (ed. 3)<br>PNT-GC-OG-014 (ed. 2) | 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](http://www.enac.es)

Código Validación Electrónica: mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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

Código Validación Electrónica: mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**

**TUMOR SÓLIDO**

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><i>SPECIMEN/SAMPLE</i>                                                                                  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método<br><i>Method</i>                                                                                                                                                                                                          | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURE</i>                                                        | CÓDIGO<br><i>CODE</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Tejido fijado en formol e incluido en parafina<br><i>Formalin-Fixed and Paraffin-embedded tissue</i>                              | Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con cáncer mediante PCR en tiempo real (1)<br><i>Detection of somatic mutations in cancer genes by real time PCR (1)</i>                                                                                            | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method</i><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 8                | A                     |
|                                                                                                                                   | Detección de genes de fusión relacionados con el cáncer mediante RT-PCR en tiempo real (1)<br><i>Detection of fusion genes in cancer by real time RT-PCR (1)</i>                                                                                                            | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method</i><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 6                | A                     |
| Muestras de tejido<br><i>Tissue samples</i><br><br>ADN extraído de muestras de tejido<br><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)<br><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)<br><i>In house method (2)</i><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 15 | A                     |

**BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY**

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

Código Validación Electrónica: mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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

## ALERGIAS/ ALLERGY

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

Código Validación Electrónica: mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**

**AUTOINMUNIDAD/ AUTOIMMUNITY**

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><i>SPECIMEN/SAMPLE</i>                                   | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br><br>Método<br><i>Method</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURE</i>                                                  | CÓDIGO<br><i>CODE</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Suero<br>Plasma (EDTA o heparina)<br><br><i>Serum<br/>Plasma (EDTA or heparin)</i> | Anticuerpos antinucleares (ANA) (1)/ <i>Anti-nuclear antibodies (1)</i><br><br><i>Inmunofluorescencia indirecta (IFI)/ Indirect Immunofluorescence (IFI)</i>                                                                                                                                                                                                                                                  | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method (2)</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>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><br><br><i>ELISA</i>                                                                                                                                                                                                       | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method (2)</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 18 | A                     |
| Suero<br>Plasma (EDTA o heparina)<br><br><i>Serum<br/>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><br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Anti-RNP</li> <li>- Anti-Sm</li> <li>- Anti-SS-A (Ro)</li> <li>- Anti-SS-B (La)</li> <li>- Anti-Scl-70</li> <li>- Anti-Jo-1</li> </ul><br><i>Inmunoblot/ Immunoblot</i> | Método CE-IVD (2)<br><i>CE-IVD method (2)</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>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.*

*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)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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 HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><br><i>SPECIMEN/SAMPLE</i>                  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br><br>Método<br><i>Method</i>                                                                                                                                                                                                                        | PROCEDIMIENTO<br><i>PROCEDURE</i>                                                        | CÓDIGO<br><i>CODE</i> |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Sangre total<br>Médula ósea<br><br><i>Whole blood<br/>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><br><br><i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)/ Fluorescence in situ hybridisation (FISH)</i> | Método CE IVD (2)<br><i>CE-IVD method (2)</i><br><br>IT-PG-03.01-03<br>Apartado 24       | B                     |
|                                                                       | Cariotipo/ <i>Karyotype</i><br><br><i>Bandeo cromosómico y microscopía óptica / Chromosome banding and optical microscopy</i>                                                                                                                                                                 | Procedimiento publicado<br><i>Published method</i><br><br>PNT-GC-AND-01<br>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](https://www.enac.es)*

**Código Validación Electrónica:** mK44oqy5v96Y6n2XQ4

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**