

IGENOMIX SPAIN LAB S.L.U.

Dirección / *Address*: Ronda Narciso Monturiol Estarriol nº11 Parcela B. Paterna (Valencia)

Norma de referencia / *Reference Standard*: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Actividad: laboratorio clínico (*medical laboratory*)

Acreditación / *Accreditation* nº: **<1395/LE2553>**

Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: <18/12/2020>

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed.2 fecha / *Date* 29/12/2020)

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS 1

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Biopsia endometrial <i>Endometrial biopsy</i>	Identificación del perfil transcriptómico (panel de 248 genes) mediante secuenciación masiva (NGS) (Test ERA) ⁽¹⁾ <i>Identification of the transcriptomic profile (248 gene panel) by massive sequencing (ERA test)⁽¹⁾</i>	Procedimiento Interno <i>In-house method</i> SPA_L_PR_ERA_001_EN_v3.1 Ion AmpliSeq™ Library kit/ Ion AmpliSeq™ RNA Custom Panel
Espermatozoides procedentes de eyaculado, testículo o epidídimo <i>Ejaculate, epididymal and testicular spermatozoa</i>	Cribado preconcepcional de aneuploidías (cromosomas 13, 18, 21, X, Y) mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) (Test SAT) ⁽¹⁾ <i>Preconceptional screening of aneuploidies (13, 18, 21, X, and Y chromosomes) by Fluorescence in situ hybridization (FISH) (SAT Test)⁽¹⁾</i>	Método Comercial <i>Commercial method</i> SPA_L_PR_SAT_001_EN

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Tejido abortivo en solución salina estéril + ADN extraído a partir de sangre periférica <i>Miscarriage tissue in sterile saline + DNA extracted from peripheral blood</i>	Cribado post-gestacional de aneuploidías y de deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 6Mb (24 cromosomas) mediante secuenciación masiva (NGS) (Test POC) ⁽¹⁾ <i>Post-gestational screening of aneuploidies and deletions/duplications larger than 6Mb (24 chromosomes) through massive sequencing (NGS) (POC Test) ⁽¹⁾</i>	Método Comercial <i>Commercial method</i> SPA_L_PR_POC_001_EN
Sangre, ADN <i>Blood, DNA</i>	Test No Invasivo Prenatal para las trisomías 13 (Síndrome de Patau), trisomía 18 (síndrome de Edwards) y trisomía 21 (Síndrome de Down) y alteraciones en cromosomas sexuales mediante Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) (Test NACE) ⁽¹⁾ <i>Non-invasive prenatal screening test (NIPT) of trisomy 13 (Patau's Syndrome), trisomy 18 (Edwards' Syndrome) and trisomy 21 (Down's Syndrome), and sex chromosomes alterations by Massive Parallel Sequencing (NGS) (NACE Test) ⁽¹⁾</i>	Método Comercial <i>Commercial method</i> SPA_L_PR_NACE_002_EN
Blastómeros de embriones humanos (célula única) Células del Trofoectodermo de embriones humanos <i>Human blastomeres (single cell)</i> <i>Human trophectoderm's cells</i>	Cribado preimplantacional de aneuploidías y deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 10Mb mediante secuenciación masiva (NGS) (Test PGT-A) ⁽¹⁾ <i>Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 10Mb by massive sequencing (NGS) (PGT-A Test) ⁽¹⁾</i>	Método Comercial <i>Commercial method</i> SPA_L_PR_PGT_001_EN
Sangre Blastómeros de embriones humanos (célula única) Células del Trofoectodermo de embriones humanos <i>Human blastomeres (single cell)</i> <i>Human trophectoderm's cells</i>	Estudio de informatividad y cribado preimplantacional de desequilibrios cromosómicos de tamaño superior a 6Mb y cribado preimplantacional de aneuploidías mediante secuenciación masiva (NGS) cromosómicos (Test PGT-SR) ⁽¹⁾ <i>Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 6Mb with DNA by massive sequencing (PGT-SR Test) ⁽¹⁾</i>	Método Comercial <i>Commercial method</i> SPA_L_PR_PGT_002_EN

⁽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.

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº1 de fecha 18/12/2020

This edition corrects mistakes detected in Ed. 1 dated 18/12/2020