

IGENOMIX SPAIN LAB, S.L.(Unipersonal) (IGENOMIX)

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. 7 fecha / *Date* 12/07/2023)

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS 1

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Biopsia endometrial <i>Endometrial biopsy</i>	Identificación del perfil transcriptómico (panel de 248 genes) mediante secuenciación masiva (NGS) <i>Identification of the transcriptomic profile (248 gene panel) by massive sequencing (NGS)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
	Identificación del perfil bacteriano mediante técnicas de secuenciación masiva (NGS) <i>Identification of the present bacterial profile by means of massive sequencing technics (NGS)</i>	Procedimiento Interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
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) <i>Preconceptional screening of aneuploidies (13, 18, 21, X, and Y chromosomes) by Fluorescence in situ hybridization (FISH)</i>	Procedimiento publicado (2) <i>Published procedure (2)</i> SPA_L_F_009_EN
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) <i>Post-gestational screening of aneuploidies and deletions/duplications larger than 6Mb (24 chromosomes) through massive sequencing (NGS)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_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) <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)</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Kit Veriseq NIPT NextSeq 550 DX SPA_L_PR_NACE_002_EN

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre ADN Saliva Líquido amniótico <i>Blood</i> <i>DNA</i> <i>Saliva</i> <i>Amniotic fluid</i>	Estudio de variantes SNVs, INDELS, CNVs en línea germinal (prenatal y postnatal): - Exoma dirigido- paneles virtuales asociados a patología - Exoma dirigido- filtrado por fenotipo <i>Study of germinal variants (SNPs, INDELS, CNVs) in germinal line (prenatal and postnatal):</i> <i>-Targeted exome- virtual panels associated with pathology</i> <i>-Targeted exome- filtered by phenotype</i> Grupos de patologías/Áreas clínicas, <i>group of pathologies/ medical areas:</i> Cardiología/ <i>Cardiology</i> (1) Tejido conectivo/ <i>Connective Tissue</i> (1) Dermatología/ <i>Dermatology</i> (1) Otorrinolaringología/ <i>Ear, Nose and Throat</i> (1) Endocrinología/ <i>Endocrinology</i> (1) Gastroenterología/ <i>Gastroenterology</i> (1) Inmunología/ <i>Immunology</i> (1) Metabólicas/ <i>Metabolic disorders</i> (1) Nefrología/ <i>Nephrology</i> (1) Neurología/ <i>Neurology</i> (1) Oncología/ <i>Oncology</i> (1) Oftalmología/ <i>Ophthalmology</i> (1) Neumología/ <i>Pulmonology</i> (1) Dismorfología/ <i>Pysmorphology</i> (1) Músculo esquelética/ <i>Skeletal disorders</i> (1) <i>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica</i> <i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclical reversible termination</i>	Procedimiento Interno (2) <i>In-house method</i> (2) SPA_L_F_009_EN SPA_L_F_126_EN_Paneles_GPD x_ISO Preparación de librerías y secuenciación derivadas a un laboratorio externo <i>Preparation of libraries and sequencing performed by a referral laboratory</i>

- (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. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses 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. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº 06 de fecha 30/06/2023