

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: 2023**

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. 13 fecha / Date 14/07/2026)

GENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
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 en base a un panel customizado de bacterias mediante PCR en tiempo real (RT-PCR). <i>Identification of the present bacterial profile based on a customized panel of bacterial targets by real-time PCR (RT-PCR).</i>	Procedimiento Interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
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



ESPECÍMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
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 10Mb (24 cromosomas) mediante secuenciación masiva (NGS) <i>Post-gestational screening of aneuploidies and deletions/duplications larger than 10Mb (24 chromosomes) through massive sequencing (NGS)</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
Sangre Células bucales /Saliva ADN Semen Blastómeros de embriones Células del trofoectodermo de embriones <i>Blood Buccal cells / Saliva DNA Sperm Blastomeres Trophoctoderm's cells</i>	Estudio de informatividad genética (pre-PGT-M) y diagnóstico genético preimplantación: detección de mutaciones y/o haplotipos en enfermedades monogénicas (PGT-M) mediante análisis de fragmentos, amplificación por STRs, minisequenciación, análisis de fragmentos para variantes INDELS y RFLP <i>Informativity work-up (pre-PGT-M test) and preimplantation genetic testing: detection of mutations and/or haplotypes in monogenic diseases (PGT-M) by fragment analysis, amplification by STRs, minisequencing, fragment analysis for INDELS and RFLP variants</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos <i>Human trophoctoderm cells</i>	Cribado preimplantacional de aneuploidías y deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 10Mb mediante secuenciación masiva (NGS) (Test PGT-A). <i>Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 10Mb by massive sequencing (NGS) (PGT-A Test).</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos <i>Human trophoctoderm cells</i>	Cribado preimplantacional de aneuploidías y deleciones/duplicaciones de tamaño superior a 6Mb mediante secuenciación masiva (NGS) (Test PGT-SR). <i>Preimplantational screening for chromosomal unbalances larger than 6Mb by massive sequencing (NGS) (PGT-SR Test).</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN
Células del Trofoectodermo de embriones humanos <i>Human trophoctoderm cells</i>	Evaluación de la ploidía mediante un panel de SNPs por secuenciación masiva (NGS). <i>Ploidy status determination (SNPs panel) by massive sequencing (NGS).</i>	Procedimiento interno (2) <i>In-house method (2)</i> SPA_L_F_009_EN

(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.