

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

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 Madrid

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

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. 10 fecha/date 11/05/2024)

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS	1
BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY	7

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de Sangre total <i>Extracted DNA 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™
	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™

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: 4t41I5Y4Yi2C67QTyy

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 Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i>	Detección de polimorfismos A1298C y C677T en el gen MTHFR por PCR a tiempo real (RT-PCR) <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™
	Detección de la mutación C46T en gen F12 por PCR a tiempo real (RT-PCR) <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™
	Detección de las mutaciones C282Y, H63D y S65C del gen HFE relacionada con la hemocromatosis hereditaria por PCR a tiempo real (RT-PCR) <i>Detection of C282Y, H63D y S65C 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™
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
	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 MiSeq550 PNT-GC-NIPT-02

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: 4t41I5Y4Yi2C67QTyy

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 Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
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
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): <i>Detection of variants (SNVs, indels, CNVs) germline (postnatal)</i> - Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología / <i>Targeted exome-virtual panels associated with pathology</i> Grupos de patologías / <i>Groups of pathologies</i> : Cardiovascular (1) / <i>Cardiovascular disease (1)</i> Cáncer hereditario (1) / <i>Hereditary cancer (1)</i> Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica / <i>Massive Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclic reversible termination</i> 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

(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: 4t41I5Y4Yi2C67QTyy

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 Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de Sangre total <i>Extracted DNA Whole blood</i>	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
Sangre total <i>Whole blood</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA 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 <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
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, 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
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, 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> <i>FLT3: ITD and D835; NPM1: exon 12</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> PNT-GC-OG-011 (ed. 3) PNT-GC-OG-014 (ed. 2)

(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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre periférica y médula ósea <i>Peripheral blood and bone marrow</i>	Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con neoplasias hematológicas mediante PCR en tiempo real con sondas de hibridación y curvas de fusión (1) <i>Detection of somatic mutations in genes related to hematological malignancies by real time PCR with hybridization probes and melting curves (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 7
Sangre periférica, médula ósea <i>Peripheral blood, bone marrow</i>	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
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 linfocítica mediante PCR y electroforesis capilar Genes: <i>IGH, IGK, TCRG y TCRB</i> <i>Detection of lymphoid clonality by PCR and capillary electrophoresis</i> Genes: <i>IGH, IGK, TCRG and TCRB</i>	Método CE-IVD <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
Sangre total <i>Whole blood</i> Médula ósea <i>Bone marrow</i> ADN extraído de sangre total <i>Extracted DNA Whole blood</i> ADN extraído de médula ósea <i>Extracted DNA Bone marrow</i>	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

(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

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
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>	Determinación de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación Sanger ⁽¹⁾ <i>Detection of somatic mutations in cancer related genes by Sanger sequencing ⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 9
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
	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
Muestras de tejido <i>Tissue samples</i> ADN extraído de muestras de tejido <i>Extracted DNA 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

(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

BIOQUÍMICA / BIOCHEMISTRY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Orina <i>Urine</i>	<u>Drogas de abuso:</u> Cocaína Cannabis Opiáceos Benzodiacepinas <i>Inmunoensayo enzimático</i> <u>Drugs of abuse:</u> Cocaine Cannabis Opiates Benzodiazepines Enzyme immunoassay	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Architect 16000 PNT-C-03
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
Suero <i>Serum</i>	Inmunoglobulina E total <i>Total Immunoglobulin E</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> Phadia 1000
Plasma (EDTA o heparina) <i>Plasma (EDTA or heparin)</i>	Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3
Suero <i>Serum</i>	Inmunoglobulina E específica de tipo nativo, recombinante y mezcla (1) <i>Specific Immunoglobulin E of native, recombinant and mixed types (1)</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i> IT-PG-03.01-03 Apartado 12 Phadia 1000
Plasma (EDTA o heparina) <i>Plasma (EDTA or heparin)</i>	Fluoroenzimoinmunoanálisis basado en la tecnología ImmunoCAP <i>Fluoroenzyme immunoassay based on ImmunoCap technology</i>	PG-06.02 Gestión del alcance flexible Ed.1 PNT-ES1-02 Manejo del PHADIA 1000 Ed.3

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: 4t41I5Y4Yi2C67QTyy

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 Método <i>TEST/STUDIES Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Suero <i>Serum</i>	Triptasa <i>Tryptase</i>	Método CE-IVD <i>CE-IVD method</i>
Plasma (EDTA o heparina) <i>Plasma (EDTA or heparin)</i>	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

(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: 4t41I5Y4Yi2C67QTyy

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**