

CENTRO INMUNOLÓGICO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA, S.L. (CIALAB)

Dirección: C/ Nicolas de Bussi 18 Parque Empresarial Torrellano. 03203 Elche (Alicante)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1448/LE2601**

Fecha de entrada en vigor: 13/05/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 4 fecha 17/05/2024)

CITOGÉNICA	1
BIOLOGÍA MOLECULAR	3

CITOGÉNICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Líquido amniótico Vellosidad corial Restos abortivos	Cariotipo prenatal constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/02 PNT/CG/08
Sangre periférica	Cariotipo postnatal constitucional <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/03 PNT/CG/08
Sangre periférica Líquido pleural Médula ósea Tejidos linfáticos	Cariotipo hematológico <i>Cultivo</i> <i>Microscopía óptica</i>	Protocolos reconocidos PNT/CG/01 PNT/CG/08

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Líquido amniótico Sangre periférica Vellosoidad corial Restos abortivos ADN	Detección de alteraciones por cambio de número de copias y de regiones de pérdida de heterocigosidad mediante Hibridación Genómica <i>Array de SNPs</i>	Procedimiento interno Cytoscan 750k y CytoScan Optima PNT/CG/04 Ed.11
Sangre periférica Médula ósea Tejido parafinado Impronta Material fijado de separación de células plasmáticas Material fijado de células de cultivo hematológico	Oncohematología (1) <i>Hibridación in situ Fluorescente (FISH)</i>	Procedimiento interno (2) Listado de sondas de FISH

(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.

(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.

BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial Tejido (aborto) ADN	Estudio de aneuploidías en los cromosomas X, Y, 13, 18 y 21 <i>QF-PCR fluorescente</i>	Método CE-IVD ChromoQuant SuperSTaR PNT/BM/05
Sangre periférica	Estudio genético del síndrome X-Frágil <i>TP-PCR fluorescente</i>	Método CE-IVD Kit X Frágil Asuragen PNT/BM/06
Sangre periférica	Estudio genético de la fibrosis quística <i>PCR fluorescente</i> <i>Amplificación específica de alelos ARMS</i> R347H, R347P, 2789+5G>A, 3120+1G>A, 711+1G>T, R334W, I507del, F508del, 3849+10kbC>T, 1677delTA, 1078delT, V520F, L206W, W1282X, R560T, 2347delG, Q890X, R553X, G551D, S549N, M1101K, G542X, 3905insT, Y1092X(C>A), S1251N, 444delA, 1811+1.6kbA>G, 1717-1G>A, R117H, R117C, N1303K, Y122X, 394delTT, G85E, R1066C, 1898+1G>A, W846X, 2184delA, D1152H, CFTRdele2,3, P67L, 2143delT, E60X, 3659delC, 3272-26A>G, 621+1G>T, A455E, R1162X y R1158X , IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T.	Método CE-IVD Kit Elucigene CF-EU2v1 PNT/BM/07
Sangre periférica	Estudio genético de la Ataxia de Friedreich (Gen FXN) <i>TP-PCR fluorescente</i>	Método CE-IVD Kit Adellgene Friedrich's Ataxia PNT/BM/08

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica	Estudio de grandes reordenamientos mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA) <ul style="list-style-type: none"> – Lynch síndrome MLH1-MSH2/EPCAM – Lynch syndrome MSH6 and EPCAM/MSH2 region – Breast/Ovarian cancer – Charcot-Marie-Tooth neuropathy (CMT); Neuropathy with liability to pressure palsies, hereditary (HNPP) – Duchenne muscular dystrophy (DMD); Becker muscular dystrophy (BMD) – Leri-Weill dyschondrosteosis (LWD); Langer mesomelic dysplasia (LMD); Idiopathic short stature (ISS) 	Método CE-IVD SALSA MLPA Probemix P003 MLH1/MSH2 SALSA MLPA Probemix P072 MSH6-MUTYH SALSA MLPA Probemix P002 BRCA1 SALSA MLPA Probemix P090 BRCA2 SALSA MLPA Probemix P033 CMT1 SALSA MLPA Probemix P034/P035 DMD mix1/mix2 SALSA MLPA Probemix P018 SHOX PNT/BM/10
Sangre periférica Líquido amniótico Vellosidad corial ADN	Análisis de las variantes en genes relacionados con enfermedades hereditarias y estudios directos de mutaciones familiares (1): Cáncer hereditario Cardiología Neurología Oftalmología <i>Secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) Listado de genes- Anexo PNT/BM04
Sangre periférica ADN	Detección de variantes (SNVs, INDELS) en línea germinal (postnatal) mediante paneles de genes (1) Cáncer hereditario Cardiología Hipercolesterolemia Neurología Oftalmología <i>Secuenciación masiva en paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica</i>	Procedimiento interno (2) Lista de Alcance Flexible NGS

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica ADN	Detección de variantes genéticas (SNVs e In/Del): CADASIL (gen NOCTH3) Enfermedad de Wilson (gen ATP7B) Glucogenosis (gen PYGM) Fibrosis Quística (gen CFTR) <i>Secuenciación masiva en paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica</i>	Procedimiento interno (2) Lista de Alcance Flexible NGS

(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.

(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.