

FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA Laboratorio de Biología Molecular / *Molecular Biology Laboratory*

Dirección / Address: C/ Profesor Beltrán Baguena, Nº 8. Edificio Consultas Externas - Planta 3^a;
46009 Valencia (VALENCIA)

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

Actividad/ Activity: Laboratorio clínico (*Medical laboratory*)

Acreditación / Accreditation nº: **1234/LE2361**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 02/06/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN *SCHEDULE OF ACCREDITATION*

(Rev./ Ed. 4 fecha / Date 04/06/2021)

BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*..... 1

BIOLOGÍA MOLECULAR/*Molecular Biology*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Determinación de mutaciones en el gen HFE (Hemocromatosis) mediante secuenciación Sanger <i>Exones 2 y 4 (mutaciones C282Y y H63D)</i> <i>Detection of mutations in the HFE gene (Hemochromatosis) by Sanger sequencing</i> <i>Exons 2 & 4 (C282Y and H63D mutations)</i>	Procedimiento interno <i>In-house method</i> PNT 7/1 Ed.3 PNT 7/2 Ed.3 PNT 7/3 Ed.3 PNT 7/4 Ed.1 PNT 7/5 Ed.2 PNT 7/6 Ed.2 PNT 7/7 Ed.1

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](#))

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](#).

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment</i>)
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	<p>Detección de mutaciones en genes relacionados con el cáncer (predisposición hereditaria) mediante secuenciación Sanger⁽¹⁾</p> <p><i>Detection of mutations in cancer genes (hereditary predisposition) by Sanger sequencing⁽¹⁾</i></p>	Procedimiento interno <i>In-house method</i> PNT 7/1 Ed.3 PNT 7/2 Ed.3 PNT 7/3 Ed.3 PNT 7/4 Ed.1 PNT 7/5 Ed.2 PNT 7/6 Ed.2 PNT 7/7 Ed.1
	<p>Detección de mutaciones (SNVs, indels, CNVs) en genes relacionados con el cáncer (predisposición hereditaria) mediante secuenciación masiva (NGS)⁽¹⁾</p> <p><i>Detection of mutations in cancer genes (hereditary predisposition) by next generation sequencing⁽¹⁾</i></p>	Método comercial <i>Commercial method</i> PNT 40.1 PNT 40.2 PNT 22.1 PNT 22.2
Tejido Fresco y Tejido fijado e incluido en parafina. ADN genómico (muestras tumorales) <i>Tissue (Fresh or Formalin-Fixed and Paraffin-embedded) Genomic DNA (Tumor Samples)</i>	<p>Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación Sanger⁽¹⁾</p> <p><i>Detection of somatic mutations in cancer genes by Sanger sequencing⁽¹⁾</i></p>	Procedimiento interno <i>In-house method</i> PNT 7/1 Ed.3 PNT 7/2 Ed.3 PNT 7/3 Ed.3 PNT 7/4 Ed.1 PNT 7/5 Ed.2 PNT 7/6 Ed.2 PNT 7/7 Ed.1
	<p>Detección de mutaciones somáticas en genes relacionados con el cáncer mediante secuenciación masiva (NGS)⁽¹⁾</p> <p><i>Detection of somatic mutations in cancer genes by next generation sequencing⁽¹⁾</i></p>	Método comercial <i>Commercial method</i> PNT 20.1 PNT 20.2 PNT 22.1 PNT 22.2

⁽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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (Método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (<i>commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment</i>)
Tejido Fresco y Tejido fijado e incluido en parafina. ADN genómico (muestras tumorales) <i>Tissue (Fresh or Formalin-Fixed and Paraffin-embedded) Genomic DNA (Tumor Samples)</i>	Estudio y determinación de mutaciones en genes relacionados con el cáncer mediante PCR en tiempo real ⁽¹⁾ <i>Detection of mutations in cancer genes by PCR in real time⁽¹⁾</i>	Método comercial <i>Commercial method</i> PNT 13 PNT 39
Tejido fijado e incluido en parafina <i>Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Determinación de reordenamientos cromosómicos en genes relacionados con el cáncer mediante la técnica FISH (hibridación <i>in situ</i> fluorescente) ⁽¹⁾ <i>Determination of chromosomal rearrangements using the FISH technique (fluorescent <i>in situ</i> hybridization)⁽¹⁾</i>	Método comercial <i>Commercial method</i> PNT 11
Sangre periférica <i>Peripheral blood</i>	Estudio de grandes reordenamientos en genes relacionados con el cáncer mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MLPA) ⁽¹⁾ <i>Detection of normal or abnormal number of copies of DNA by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA)⁽¹⁾</i>	Método comercial <i>Commercial method</i> PNT 15 PNT 17

⁽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.

⁽¹⁾ *Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (Método comercial / Commercial method, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <i>PROCEDURES</i> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de la hipermetilación mediante amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples (MS- MLPA) <ul style="list-style-type: none">MLH1 <i>Dermination of metilation by Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification (MLPA)</i> <ul style="list-style-type: none">MLH1	Método comercial <i>Commercial method</i> MS-MLPA®: SALSA® kit ME011 PNT 16 PNT 17
ADN de sangre periférica y Tejido Tumoral Fijado e Incluido en Parafina <i>Peripheral blood. Tissue Formalin-Fixed and Paraffin-embedded</i>	Estudio de Inestabilidad por Microsatelites para el cribado de mutación del Síndrome de Lynch y asociado a otras patologías (MSI) mediante amplificación por PCR y electroforesis capilar <i>Determination of microsatellite instability for mutation screening in colorectal cancer (Syndrome of Lynch) and other pathologies by PCR amplification and capillary electrophoresis</i>	Procedimiento interno <i>In-house method</i> PNT 18.1 Ed.1 PNT 18.2 Ed.1

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en www.enac.es).

La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC". Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección de mutaciones por Secuenciación Sanger

List of analysis for the detection of mutations by Sanger Sequencing

GEN/Gene	FECHA/Date	PNT	EXONES/Exon	CATEGORIA / Category	MÉTODO/ Method	EQUIPO/Equipment	TIPO DE MUESTRA/ Sample Type
BRCA 1	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Secuencia codificante completa incluyendo las secuencias intrónicas flanqueantes <i>Complete coding sequence including the flanking intron sequence</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BRCA 2	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Secuencia codificante completa incluyendo las secuencias intrónicas flanqueantes <i>Complete coding sequence including the flanking intron sequence</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BRCA 1	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Secuencia codificante completa incluyendo las secuencias intrónicas flanqueantes <i>Complete coding sequence including the flanking intron sequence</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BRCA 2	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Secuencia codificante completa incluyendo las secuencias intrónicas flanqueantes <i>Complete coding sequence including the flanking intron sequence</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BRAF	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	15	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
CDKN2A	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Toda la región promotora y exón 1β, 1α y 2 <i>Promoting region and exon 1b, 1a y 2</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CDK4	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	2	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CKIT	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	9,11,13 y 17	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
EGFR	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	18,18,20 y 21	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
HER2	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	20A y 20B	PCR y posterior secuenciación	Electroforesis Capilar	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina
KRAS	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	2,3 y 4	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
MC1R	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	Región codificante completa incluyendo regiones 3' y 5' UTR <i>Complete codign sequence including regions 3' and 5' UTR</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analyser</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>

MITF	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	9 (mutación E318K) <i>(mutation E318K)</i>	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
MLH1	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12A, 12B,13,14,15,16,17,18 & 19	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
MSH2	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,1 5 y 16	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
MSH6	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
NRAS	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	1 y 2	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
PDGFRα	11/07/2018	7.1, 7.2,7.3,7.4,7 .5 y 7.6	12 y 18	PCR y posterior secuenciación <i>PCR followed by sanger sequencing</i>	Electroforesis Capilar <i>Capillary Electrophoresis</i>	Secuenciador 3130 xl Genetic Analycer <i>Sequencer 3130 xl Genetic Analycer</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección de mutaciones y en línea germinal por Secuenciación Masiva
List of analysis for the detection of mutations by Next Generation Sequencing (NGS)

GEN/ <i>Gene</i>	FECHA/ <i>date</i>	PNT	CATEGORIA / <i>Category</i>	KIT	EQUIPO/ <i>Equipment</i>	TIPO DE MUESTRA/ <i>Sample Type</i>
APC	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
ACD	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
ATM	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BAP1	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BARD1	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BMPR1A	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BRCA1	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BRCA2	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
BRIP1	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CDH1	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CDKN2A	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CDK4	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>
CHEK2	26/02/2021	40.1 y 40.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Custom Hereditary Cancer Solution_V2	Secuenciador NextSeq <i>Sequencer NextSeq</i>	Sangre periférica <i>Blood</i>

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección de mutaciones en línea somática por Secuenciación Masiva

List of analysis for the detection of mutations by Next Generation Sequencing (NGS)

GEN/Gene	FECHA /Date	PNT	CATEGORIA / Category	KIT	EQUIPO/Equipment	TIPO DE MUESTRA/ Sample Type
ATM	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BRCA1	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BRCA2	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BRIP1	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
CDK12	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
CHEK1	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
CHEK2	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
FANCL	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
PALB2	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
PPP2R2A	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
RAD51B	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
RAD51C	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
RAD5D	19/09/2019	22.1 y 22.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Homologus recombination solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>

ROS1	19/09/2019	20.1 y 20.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Solid Tumor Solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
SF3B1	19/09/2019	20.1 y 20.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Solid Tumor Solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
SMAD4	19/09/2019	20.1 y 20.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Solid Tumor Solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
TERT	19/09/2019	20.1 y 20.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Solid Tumor Solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
TP53	19/09/2019	20.1 y 20.2	Fragmentación, hibridación y posterior ultrasecuenciación (Captura NGS) <i>Fragmentation, hybridation followed by deep-sequencing, NGS Capture method</i>	Solid Tumor Solution	Secuenciador MiSeq & NextSeq <i>Sequencer MiSeq&NextSeq</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección de mutaciones por PCR Cuantitativa (COBAS)

List of analysis for the detection of mutations by Quantitive PCR (COBAS)

GEN/Gene	FECHA/Date	PNT	KIT	ATEGORIA / Category	MÉTODO/ Method	EQUIPO /Equipment	TIPO DE MUESTRA/ Sample Type
BRAF/NRAS	07/06/2021	39	BRAF/KRAS Mutation Test v03 (LSR) (Exones BRAF 11 y 15; NRAS : 2,3 y 4) <i>BRAF/NRAS mutation Test V03 (LSR) (Exons BRAF: 11&15; NRAS: 2,3 &4)</i>	PCR CUANTITATIVA EN TIEMPO REAL <i>Quantitive PCR in Real Time</i>	PCR CUANTITAVIA <i>Quantitive PCR</i>	COBAS 4800	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
EGFR	02/06/2017	13	EGFR mutation Test V02 (Exones 18,19,20 y 21) <i>EGFR mutation Test V02 (Exons 18,19,20 y 21)</i>	PCR CUANTITATIVA EN TIEMPO REAL <i>Quantitive PCR in Real Time</i>	PCR CUANTITAVIA <i>Quantitive PCR</i>	COBAS 4800	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
KRAS	07/06/2021	39	Kras Mutation Test v3 (LSR) (Exones 2,3 y 4) <i>KRAS mutation Test V03 (Exons 2,3 y 4)</i>	PCR CUANTITATIVA EN TIEMPO REAL <i>Quantitive PCR in Real Time</i>	PCR CUANTITAVIA <i>Quantitive PCR</i>	COBAS 4800	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
PIK3CA	07/06/2021	13	PI3CKA Mutation Test (Exones 2,5,8,10 y 21) <i>PI3CKA mutation Test (exons 2,5,8,10&21)</i>	PCR CUANTITATIVA EN TIEMPO REAL <i>Quantitive PCR in Real Time</i>	PCR CUANTITAVIA <i>Quantitive PCR</i>	COBAS 4800	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>

LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección reordenamientos, amplificación y fusiones por FISH
List of analysis for the detection of Rearrangement, amplifications and fusions by FISH

GEN/ <i>Gene</i>	FECHA/ <i>Date</i>	PNT	SONDA/ <i>PROBE</i>	METODO/ <i>Method</i>	EQUIPO/ <i>Equipment</i>	TIPO DE MUESTRA/ <i>Sample Type</i>
ALK	2006	11	Vysis	Hibridación in Situ Fluorescente (FISH) <i>Fluorescent in Situ Hybridization (FISH)</i>	Thermobrite e Hybrite <i>Thermobrite & Hybrite</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
BCL2	07/06/2021	11	Cytotest	Hibridación in Situ Fluorescente (FISH) <i>Fluorescent in Situ Hybridization (FISH)</i>	Thermobrite e Hybrite <i>Thermobrite & Hybrite</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
MYC	07/06/2021	11	Vysis	Hibridación in Situ Fluorescente (FISH) <i>Fluorescent in Situ Hybridization (FISH)</i>	Thermobrite e Hybrite <i>Thermobrite & Hybrite</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>
ROS1	07/06/2021	11	Cytotest	Hibridación in Situ Fluorescente (FISH) <i>Fluorescent in Situ Hybridization (FISH)</i>	Thermobrite e Hybrite <i>Thermobrite & Hybrite</i>	Tejido tumoral fijado en formol e incluido en parafina <i>Formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE)</i>

LISTADO DE ANÁLISIS PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Listado de análisis para la detección grandes reordenamientos

List of analysis for the detection of Rearrangement

GEN/ <i>Gene</i>	FECHA/ <i>Date</i>	PNT	SONDA/ <i>P robe</i>	CATEGORIA / <i>Category</i>	MÉTODO/ <i>Method</i>	EQUIPO/ <i>E quipment</i>	TIPO DE MUESTRA/ <i>Sample Type</i>
BRCA1	2018	15 y 17	P002 P087	Grandes reordenamientos <i>Rearrangement</i>	MLPA (amplificación de sondas tras ligación múltiple) <i>multiplex ligation- dependent probe amplification (MLPA)</i>	3130xl	Sangre Periférica <i>Blood</i>
BRCA2	2018	15 y 17	P045 Y P09	Grandes reodenamientos <i>Rearrangement</i>	MLPA (amplificación de sondas tras ligación múltiple) <i>multiplex ligation- dependent probe amplification (MLPA)</i>	3130xl	Sangre Periférica <i>Blood</i>
CHEK2	07/06/2021	15 y 17	P045 y P190	Grandes reodenamientos <i>Rearrangement</i>	MLPA (amplificación de sondas tras ligación múltiple) <i>multiplex ligation- dependent probe amplification (MLPA)</i>	3130xl	Sangre Periférica <i>Blood</i>