

## INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA, S.L. (IMEGEN)

Dirección / *Address*: Parque Científico-Universidad de Valencia, C/ Catedrático Agustín Escardino, 9.  
Edificio 3; 46980 Paterna (Valencia)

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

Actividad: Laboratorio clínico (*Medical laboratory*)

Acreditación / *Accreditation* nº: **972/LE2270**

Fecha de entrada en vigor / *Coming into effect*: 12/02/2016

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN *SCHEDULE OF ACCREDITATION*

(Rev./ *Ed.* 8 fecha/date 12/03/2021)

**Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación / *Locations where the activities covered by accreditation are performed:***

Parque Científico-Universidad de Valencia, C/ Catedrático Agustín Escardino, 9. Edificio 3; 46980 Paterna, Valencia

Avda. de Andalucía 27. Edificio Jábega IV, locales 2 y 3. 29006 Málaga

|  |          |
|--|----------|
| <b>VALENCIA .....</b>                                      | <b>2</b> |
| <b>TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION.....</b>              | <b>2</b> |
| <b>GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS.....</b>               | <b>2</b> |
| <b>MÁLAGA.....</b>   | <b>4</b> |
| <b>GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS.....</b>               | <b>4</b> |
| <b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY.....</b> | <b>4</b> |

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](http://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](http://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](http://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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** K8t3S1K6e57uml0509

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**

## VALENCIA

### TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><i>Specimen/sample</i><br>(6)       | ACTIVIDAD<br><i>Activity</i><br>(7)  | PROCEDIMIENTO<br>(procedimientos internos)<br><i>PROCEDURES</i><br>(internal procedures)<br>(8) |
|---|--|---|
| Exudado oro-nasofaríngeo<br><i>Oro-nasopharyngeal exudate</i> | Toma de muestra mediante frotis<br><i>Oro-nasopharyngeal swab sampling</i> | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br>PNT-TEC-BIO-002 Rev.01                    |

### GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

| ESPÉCIMEN /<br>MUESTRA<br><i>Specimen/Sample</i>                 | PRUEBAS/ESTUDIOS<br><i>EXAMINATIONS</i><br>Método<br><i>Method</i>  | PROCEDIMIENTO<br>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)<br><i>PROCEDURES</i><br>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)  |
|--|---|--|
| Sangre/ <i>Blood</i><br>ADN/ <i>DNA</i><br>Saliva/ <i>Saliva</i> | <p>Análisis del exoma clínico dirigido al estudio de variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con patologías hereditarias por Secuenciación Paralela Masiva (NGS)<sup>(1)</sup></p> <p><i>Analysis of the clinical exome directed to the study of variants (SNPs, INDELS, CNVs) in genes related to hereditary pathologies by Next Generation Sequencing (NGS) <sup>(1)</sup></i></p> <p>Cardiovascular/<i>Cardiovascular disease</i><br/>Endocrinológica/<i>Endocrinology disease</i><br/>Nefrológica/<i>Nephrologic disease</i><br/>Neurológica/<i>Neurologic disease</i><br/>Neuropediátrica/<i>Neuropaediatrics disease</i><br/>Oftalmológica/<i>Ophthalmologic disease</i><br/>Otorrinolaringológica/<i>Otorhinolaryngologic disease</i><br/>Pediátrica/<i>Paediatric disease</i></p> <p>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR<br/><i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i></p> | <p>Procedimientos internos<br/><i>Internal procedures</i></p> <p>PNT-TEC-BIO-006<br/>PNT-TEC-BIO-017<br/>PNT-TEC-BIO-024<br/>PNT-TEC-BIOINFO-022<br/>PNT-TEC-BIOINFO-025<br/>PNT-TEC-BIO-011<br/>PNT-TEC-BIO-019<br/>PNT-TEC-BIO-013<br/>PNT-TEC-BIO-008<br/>PNT-TEC-BIO-027</p> |

(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.

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

| <b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b><br><i>Specimen/Sample</i>             | <b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b><br><i>EXAMINATIONS</i><br><b>Método</b><br><i>Method</i>   | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i><br><b>PROCEDURES</b><br><i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>  |
|--|--|---|
| Sangre/ <i>Blood</i><br>ADN/ <i>DNA</i><br>Saliva/ <i>Saliva</i> | Análisis del exoma clínico completo dirigido al estudio de variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con patologías hereditarias por Secuenciación Paralela Masiva (NGS) <sup>(1)</sup><br><br><i>Analysis of the clinical exome directed to the study of variants (SNPs, INDELS, CNVs) in genes related to hereditary pathologies by Next Generation Sequencing (NGS) <sup>(1)</sup></i> | Procedimientos internos<br><i>Internal procedures</i><br>PNT-TEC-BIO-006<br>PNT-TEC-BIO-017<br>PNT-TEC-BIO-024<br>PNT-TEC-BIO-011<br>PNT-TEC-BIO-019<br>PNT-TEC-BIO-013<br>PNT-TEC-BIO-008<br>PNT-TEC-BIO-027<br>PNT-TEC-BIOINFO-022<br>PNT-TEC-BIOINFO-025 |
|  | Análisis por panel de captura para el estudio de variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con Cáncer Hereditario mediante Secuenciación Paralela Masiva (NGS) <sup>(1)</sup><br><br><i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR</i><br><i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i>  | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br>PNT-TEC-BIO-029   |

(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*

## MÁLAGA

### GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

| <b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b><br><i>Specimen/Sample</i> | <b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b><br><i>EXAMINATIONS</i><br><b>Método</b><br><i>Method</i>  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)<br><b>PROCEDURES</b><br>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment) |
|--|---|--|
| Sangre/Blood<br>ADN/DNA<br>Saliva/Saliva             | Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada (array CGH, postnatal). Resolución: 60K, 180K<br><br><i>Copy number variant detection (CNVs) by postnatal Oligonucleotide Array CGH. Resolution: 60K, 180K</i> | Procedimiento interno<br><i>Internal procedure</i><br><br>PNT-TEC-BIO-013 Rev.03   |
|  | Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. <sup>(1)</sup><br><br><i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA.</i>   | Método comercial<br><i>Commercial method</i><br><br>PNT-TEC-BIO-019  |

(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.

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

### MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY

| <b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b><br><i>Specimen/Sample</i>              | <b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b><br><i>EXAMINATIONS</i><br><b>Método</b><br><i>Method</i>   | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)<br><b>PROCEDURES</b><br>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment) |
|---|--|--|
| Exudado oro-nasofaríngeo<br><br><i>Oro-nasopharyngeal exudate</i> | Detección de ARN procedente de 2019-nCoV (SARS-CoV-2) por RT-PCR a tiempo real<br><br><i>Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription real-time PCR (rRT-PCR)</i><br><br>Kit Imegen SARS-CoV-2: genes N, ORF1ab y S<br><br>Kit Imegen SARS-CoV-2 Plus RNaseP: genes ORF1ab, E y S | Método comercial<br><i>Commercial method</i><br><br>PNT-TEC-BIO-032<br><br>Kit Imegen SARS-CoV-2<br><br>Kit Imegen SARS-CoV-2 Plus RNaseP  |