

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FUNDACIÓN INCLIVA) Laboratorio de Biología Molecular

Dirección / Address: Av. Menéndez y Pelayo, 4 acc.; 46010 (Valencia)
Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**
Actividad / Activity: **Laboratorio clínico**
Acreditación / Accreditation nº: **1633/LE2915**
Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 13/03/2026

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 1 fecha/date 13/03/2026)

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

Avenida Blasco Ibañez 15, 46010, Valencia	A
Avenida Blasco Ibañez, 17, 46010, Valencia	B

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO – TUMOR SÓLIDO..... 1

GENÉTICA MOLECULAR - ONCOHEMATOLOGÍA..... 2

GENÉTICA MOLECULAR SOMÁTICO – TUMOR SÓLIDO

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>Examinations</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>Procedure</i>	CÓDIGO <i>Code</i>
Tejido fijado en formol e incluido en parafina Bloque celular <i>Tissue Formalin Fixed and Paraffin embedded</i> <i>Cell block</i>	Detección de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs y fusiones) en genes relacionados con tumor sólido <i>Detection of somatic variations (SNVs, indels, CNVs and fusions) in genes related to solid tumor</i> Secuenciación masiva (NGS) (panel de genes dirigido) por detección de protones <i>NGS (targeted gene panel) by proton detection</i>	Procedimiento interno/ <i>internal procedure</i> Panel Oncomine Precision Assay GX Secuenciador Genexus Integrated Sequencer Software: Ion Reporter y Genexus PR-AP-FAEx v1.2 PR-AP-FAFva v1.1 PR-AP-FASe v1.1 PR-AP-FPost v1.1	A

GENÉTICA MOLECULAR - ONCOHEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>Examinations</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>Procedure</i>	CÓDIGO <i>Code</i>
Sangre periférica y Médula ósea <i>Peripheral blood and bone marrow</i>	Detección de SNVs e INDELS en genes relacionados con patología linfóide <i>Detection of SNVs and INDELS in genes related to lymphoid pathology</i> SNVs e INDELS: ABL1 (todo), ABL2 (todo), ARID1A (todo), ATM (todo), B2M (exones 1-2), BCL10 (todo) , BCL2 (todo) , BIRC3 (todo) , BRAF (todo) , BTK (todo), CARD11 (exón 4-10), CCND1 (exón 1), CD28 (todo) , CD70(todo), CD79A (exones 4-5), CD79B (exones 5-6), CDKN2A (todo), CREBBP (todo), CRLF2 (todo), CXCR4 (todo) , DDX3X (todo), DIS3(exones 13-14,21), DNMT3A (todo), DST (todo), DTX1 (todo), EGR2 (todo), EP300 (todo), ETV6 (todo), EZH2 (exón 17), FAM46C(TENT5C) (exón 2), FAS (todo), FAT1 (todo), FBXW7 (todo), FLT3 (todo), FOXO1 (exón1), GATA4 (rs804280),GNAI2 (todo), HIST1H1B(H1-5) (todo), HIST1H1E(H1-4) (todo), HRAS(todo), ID3(todo), IDH1 (todo), IDH2 (exón 4), IGLL5 (todo), IKZF1(todo), IKZF3 (todo), IL7R, (todo) IRF4 (todo), ITPKB (exón2), JAK1(todo), JAK2 (todo), JAK3(exones 10-18), KDM6A (todo), KLF2(todo), KLHL6 (todo), KMT2C (MLL3) (todo), KMT2D (MLL2)(todo), KCNA5 (rs2284136), KCNQ1 (rs163182, rs223789), KRAS (todo), MAP2K1(todo), MED12 (todo), MEF2B(exón 2-3), MGA (todo), MPL(todo), MYC (todo), MYD88 (todo), NFKBIA (todo), NFKBIE(todo), NOTCH1 (exones 24-28 y exón34), NOTCH2 (exón 34), NRAS (todo), NSD2 (todo), NT5C2 (todo), PAX5(todo), PBX1 (todo), PHF6 (todo), PIK3CA (todo), PIK3CD (todo), PIM1 (todo), PLCG1 (todo), PLCG2 (todo), POT1 (todo), PRDM1 (todo), PTEN (todo), PTPN11 (todo), PTPRD (todo), RHOA (exón 3), RPS15 (todo), SAMHD1 (todo), SETD2 (todo), SF3B1 (todo), SGK1 (todo), SH2B3 (todo), SI (todo), SOCS1 (todo), STAT3 (exones 19-21), STAT5B (exones 14-17), STAT6 (exón 13), TCF3 (todo), TET2 (todo), TNFAIP3 (A20) (todo), TNFRSF14 (todo), TP53 (todo), TRAF2(todo), TYK2 (todo), WT1 (todo), XPO1 (todo), ZMYM3 (todo), ZNF292 (todo). <i>Secuenciación masiva (NGS) (panel de genes dirigido por terminación reversible cíclica</i> <i>NGS (targeted gene panel) by reversible cyclic termination</i>	Procedimiento interno/ <i>internal procedure</i> Panel Linfóide Magnis Sure Select XT HS Design Secuenciador MiSeq Software Data Genomics PR-HE-ExAN v2 PR-HE-Mag v1 PR-HE-CFLi v1 PR-HE-MiSq v1 PR-HE-Next v1 PR-HE-AnLi v1 PR-HE-Info v1	B

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>Examinations</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>Procedure</i>	CÓDIGO <i>Code</i>
Sangre periférica y Médula ósea <i>Peripheral blood and bone marrow</i>	Detección de SNVs, INDELS y variantes estructurales en genes relacionados con patología mieloide y leucemia linfoblástica aguda <i>Detection of SNVs, INDELS and structural variants in genes related to myeloid pathology and acute lymphocytic leukemia</i> Secuenciación masiva (NGS) (panel de genes dirigido) por terminación reversible cíclica <i>NGS (targeted gene panel) by reversible cyclic termination</i>	Método CE-IVD/ CE-IVD <i>method</i> Panel NGS Haematology OncoKitDx Secuenciador NextSeq 500/550Dx Software Data Genomics PR-HE-ExAN PR-HE-Mag PR-HE-CFLi PR-HE-MiSq PR-HE-Next PR-HE-AnMi PR-HE-Info	B