

## VITRO, S.A.

Dirección: C/ Luis Fuentes Bejarano, nº 60. Edificio Nudo norte (local 3). 41020 SEVILLA

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2013**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **112/LE2161**

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2014

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 5 fecha 30/03/2020)

**Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación:**

Avda. del Conocimiento, 100 P.T. Ciencias de la Salud. 18016 GRANADA

<b>BIOLOGÍA MOLECULAR</b> .....	<b>1</b>
<b>INMUNOHISTOQUÍMICA</b> .....	<b>3</b>

#### BIOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas ADN Sección de tejido fresco en PBS Citologías líquidas Torunda seca	Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV)  <i>Técnica de PCR y reverse dot blot</i>	Método comercial HPV Direct-Flow CHIP kit PN-00083
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas ADN Sección de tejido fresco en PBS	Detección de clonalidad en linfomas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reordenamiento B (IgH)</li> <li>- Reordenamiento T (TCRgamma)</li> <li>- Reordenamiento T (TCRbeta)</li> <li>- Reordenamiento B (IgK-IgL)</li> </ul> <i>Técnica de PCR y análisis de fragmentos</i>	Método comercial IgH Rearrangements Molecular Analysis Kit IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Beta Rearrangements Molecular Analysis Kit TCR Gamma Rearrangements Molecular Analysis Kit PN-00084

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
<p>Muestras tumorales:            Tejido incluido en parafina            Preparaciones histo- o            citopatológicas            ADN</p>	<p>Análisis mutacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gen KRAS</li> <li>- Gen EGFR</li> </ul> <p><i>Técnica de Pirosecuenciación</i></p> <p><u>KRAS</u></p> <p>CODONES 12-13:            c.34G&gt;A:p.Gly12Ser (p.G12S)            c.34G&gt;T:p.Gly12Cys (p.G12C)            c.34G&gt;C:p.Gly12Arg (p.G12R)            c.35G&gt;A:p.Gly12Asp (p.G12D)            c.35G&gt;T:p.Gly12Val (p.G12V)            c.35G&gt;C:p.Gly12Ala (p.G12A)            c.37G&gt;A:p.Gly13Ser (p.G13S)            c.37G&gt;C:p.Gly13Arg(p.G13R)</p> <p>c.37G&gt;T:p.Gly13Cys(p.G13C)            c.38G&gt;A:p.Gly13Asp(p.G13D)            c.38G&gt;C:p.Gly13Ala (p.G13A)</p> <p>CODON 61:            c.181C&gt;G:p.Gln61Glu (p.Q61E)            c.182A&gt;T:p.Gln61Leu (p.Q61L)            c.182A&gt;G:p.Gln61Arg (p.Q61R)            c.183A&gt;T:p.Gln61His (p.Q61H)            c.183A&gt;C:p.Gln61His (p.Q61H)</p> <p><u>EGFR</u></p> <p>EXON 18:            c.2156G&gt;T (G719C)            c.2156G&gt;A (G719S)            c.2156G&gt;C (G719A)</p> <p>EXON 19:            2235del15 (E746_A750)            2236del15 (E746_A750)            2240del18 (L747_P753&gt;S)            2239_2248TTAAGAGAAG&gt;C            (L747_P750&gt;P)            2240del15 (L747_T751del)            2237_2255&gt;T (E746_S752&gt;V)            2239_2248TTAAGAGAAG&gt;C            (L747_P750&gt;P)            2240del15 (L747_T751del)            2237_2255&gt;T (E746_S752&gt;V)            2239_2256del18 (L747_S752del)            2239_2247del9 (L747_E749del)            2237_2251del15 (E746_T751&gt;A)            2239_2253del15 (L747_T751del)            2235_2246del12 (E746_E749del)            2239_2251&gt;C (L747_T751&gt;P)            2236_2253del18 (E746_S752del)            2240_2251del12 (L747_T751&gt;S)            2239_2258&gt;CA (L747_P753&gt;Q)            2238_2248&gt;GC (L747_A750&gt;P)            2238_2255del18 (E746_S752&gt;D)            2238_2252del15 (L747_T751del)            2238_2252&gt;GCA (L747_T751&gt;Q)            2237_2254del18 (E746_S752&gt;A)            2235_2252&gt;AAT (E746_T751&gt;I)</p> <p>EXON 20:            c.2303G&gt;T (S768I);            c.2369C&gt;T (T790M)</p> <p>EXON 21:            c.2573T&gt;G (L858R); c.2582T&gt;A            (L861Q)</p>	<p>Método comercial            PyroMark Q24            MAD-KRAS Mut kit            MAD-EGFR Mut kit            PN-00081</p>
<p>Muestras tumorales:            Tejido incluido en parafina            Preparaciones histo- o            citopatológicas</p>	<p><u>Tumores sólidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Her2/Neu (17q12/SE17)</li> <li>- ALK(2p23) break apart</li> </ul> <p><i>Técnica de FISH            (Hibridación In Situ Fluorescente)</i></p>	<p>Método comercial            Paraffin Tissue FISH kit            MD STAINER FISH            Pretreatment kit            PN-00082            PN-00085</p>

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS			PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)	
	Método				
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas	Anticuerpo	Equipo	Clon	Método comercial  PN-00080	
	Actina Músculo Liso	Vitro	Autostainer		1A4
	Antígeno Específico de Hepatocitos (Hep Par 1)	Vitro	Autostainer		OCH1E5
	BRST-2/GCDFP-15	Vitro	Autostainer		EP95
	Cadena Ligera Kappa	Vitro	Autostainer		EP171
	Cadena Ligera Lambda	Vitro	Autostainer		EP172
	Cadena Pesada Mu (IgM)	Vitro	Autostainer		Policlonal
	Cadherina E	Vitro	Autostainer		HECD-1
	CD10	Vitro	Autostainer		56C6
	CD117 / c-kit	Vitro	Autostainer		EP10
	CD138	Vitro	Autostainer		EP201
	CD20	Vitro	Autostainer		L26
	CD3	Vitro	Autostainer		EP41
	CD31/PECAM-1	Vitro	Autostainer		JC/70A
	CD45	Vitro	Autostainer		2B11+PD7/26
	CD56 / NCAM-1	Vitro	Autostainer		123C3
	CDX-2	Vitro	Autostainer		EP25
	C-erbB-2/HER2/NEU	Vitro	Autostainer		SP3
	Ciclina D1	Vitro	Autostainer		EP12
	Desmina	Vitro	Autostainer		D33
	Lisozima	Vitro	Autostainer		Policlonal
	Mieloperoxidasa	Vitro	Autostainer		Policlonal
	MUM1/IRF4	Vitro	Autostainer		MUM1p
	p63	Vitro	Autostainer		4A4
	p53	Vitro	Autostainer		SP5
	PAX-5	Vitro	Autostainer		MX017
	Podoplanina (D2-40)	Vitro	Autostainer		D2-40
	Queratina 19	Vitro	Autostainer		BA17
	Queratina 5/6	Vitro	Autostainer		EP67+EP24
	Queratina 8/18	Vitro	Autostainer		B22.1+B23.1
Receptor de Estrógenos	Vitro	Autostainer	SP1		
Receptor de Progesterona	Vitro	Autostainer	16		
Sinaptofisina	Vitro	Autostainer	EP158		
TTF-1	Vitro	Autostainer	SPT24		