

## VITRO, S.A.

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

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1112/LE2161**

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2014

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 12 fecha 18/05/2026)

**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<br>Método  | PROCEDIMIENTO  |
|--|---|--|
| Tejido incluido en parafina<br>Sección de tejido fresco en PBS<br>Preparaciones histo- o citopatológicas<br>ADN, procedente de: Tejido incluido en parafina, sección de tejido fresco en PBS y preparaciones histo- o citopatológicas  | Detección de clonalidad en linfomas:<br>- Reordenamiento B (IgH)<br>- Reordenamiento T (TCRgamma)<br>- Reordenamiento T (TCRbeta)<br>- Reordenamiento B (IgK-IgL)<br><br><i>Técnica de PCR y análisis de fragmentos</i>   | Método CE-IVD<br>IgH Rearrangements Molecular Analysis Kit<br>IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis Kit<br>TCR Beta Rearrangements Molecular Analysis Kit<br>TCR Gamma Rearrangements Molecular Analysis Kit<br>PN-00084 |
| Tejido incluido en parafina<br>Preparaciones histo- o citopatológicas<br>Sección de tejido fresco en PBS<br>Citologías líquidas<br>Torunda seca vaginal y anal<br>ADN precedente de:<br>Tejido incluido en parafina, preparaciones histo- o citopatológicas, sección de tejido fresco en PBS, citologías líquidas y torunda seca | Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV)<br>Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82)<br>Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 y 84)<br><br><i>Técnica de PCR y reverse dot blot</i> | Método CE-IVD<br>HPV Direct-Flow CHIP kit<br>PN-00083<br>PN-00256  |

| ESPÉCIMEN / MUESTRA  | PRUEBAS/ESTUDIOS<br>Método   | PROCEDIMIENTO   |
|--|--|---|
| Muestras cérvico-vaginales<br>Hisopos vaginales y anales<br>Citología en base líquida        | Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV HR)<br><br>Alto riesgo oncogénico (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)<br><i>PCR a tiempo real</i>   | Método CE-IVD<br><br>Vitro HPV Screening Kit<br><br>PN-00344  |
|  | Screening y Genotipado del Virus del Papiloma Humano (HPV)<br><br>Alto riesgo oncogénico (16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 y 82)<br>Bajo riesgo oncogénico (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72 81y 84)<br><br><i>PCR múltiple en un solo paso, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante tecnología DNA-Flow para plataformas HybriSpot</i>   | Método CE IVD<br><br>HPV PCR mix<br><br>HPV Direct- Flow CHIP Kit.<br><br>PN-00342                                    |
|  | Detección del DNA de 11 organismos patógenos causantes de infecciones de transmisión sexual (ITS) en humanos<br><br><i>Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi, Herpesvirus simple 1 y Herpesvirus simple 2, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis y Ureaplasma (urealyticum/parvum)</i><br><br>PCR múltiple en un solo paso, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante tecnología DNA- Flow para plataformas HybriSpot | Método CE-IVD<br><br>STD Direct Flow Chip (AUTO) kit<br><br>PN-00309  |
| Muestras tumorales:<br>Tejido incluido en parafina<br>Preparaciones histo- o citopatológicas | <u>Tumores sólidos:</u><br><br>- Her2/Neu (17q12/SE17)<br>- ALK(2p23) break apart<br><br><i>Técnica de FISH (Hibridación In Situ Fluorescente)</i>   | Método CE-IVD<br><br>Paraffin Tissue FISH kit<br><br>MD STAINER FISH Pretreatment kit<br><br>PN-00082<br><br>PN-00085 |

## INMUNOHISTOQUÍMICA

| ESPÉCIMEN / MUESTRA   | PRUEBAS/ESTUDIOS                               |             |             |                           | PROCEDIMIENTO |
|---|--|-------------|-------------|---------------------------|---------------|
|   | Método   |             |             |                           |               |
| Tejido incluido en parafina<br>Preparaciones histo- o citopatológicas | Anticuerpo                                     | Equipo      | Clon        | Método CE-IVD<br>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       |                           |               |