

Otorga la presente / Grants this

## ACREDITACIÓN 972/LE2270

a

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

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO 15189, para las actividades definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 972/LE2270.

According to the criteria in the standard UNE-EN ISO 15189 for the activities defined in the Technical Annex No 972/LE2270.

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



D. José Manuel Prieto Barrio  
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en [www.enac.es](http://www.enac.es).

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it 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))

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the International organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Ref.: CLCI/10949 Fecha de emisión 12/03/2021  
El presente documento anula y sustituye al de ref. CLCI/9353

## 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. 9 fecha/date 07/05/2021)

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>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY</b> .....	<b>4</b>
<b>MÁLAGA</b> .....	<b>4</b>
<b>TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION</b> .....	<b>4</b>
<b>GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS</b> .....	<b>5</b>
<b>MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY</b> .....	<b>5</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:** QD965I9TFyH444O2NL

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 / MUESTRA <i>Specimen/sample</i> (6)	ACTIVIDAD <i>Activity</i> (7)	PROCEDIMIENTO (procedimientos internos) <i>PROCEDURES</i> (internal procedures) (8)
Exudado oro- nasofaríngeo <i>Oro-nasopharyngeal</i> <i>exudate</i>	Toma de muestra mediante frotis <i>Oro-nasopharyngeal swab sampling</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  PNT-TEC-BIO-002 Rev.03

### GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

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> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre/ <i>Blood</i> ADN/ <i>DNA</i> 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>          Endocrinológica/<i>Endocrinology disease</i>          Nefrológica/<i>Nephrologic disease</i>          Neurológica/<i>Neurologic disease</i>          Neuropediátrica/<i>Neuropaediatrics disease</i>          Oftalmológica/<i>Ophthalmologic disease</i>          Otorrinolaringológica/<i>Otorhinolaryngologic disease</i>          Pediátrica/<i>Paediatric disease</i></p> <p>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR  <i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i></p>	<p>Procedimientos internos <i>Internal procedures</i></p> <p>PNT-TEC-BIO-006          PNT-TEC-BIO-017          PNT-TEC-BIO-024          PNT-TEC-BIOINFO-022          PNT-TEC-BIOINFO-025          PNT-TEC-BIO-011          PNT-TEC-BIO-019          PNT-TEC-BIO-013          PNT-TEC-BIO-008          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> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i> <b>PROCEDURES</b> <i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>
Sangre/ <i>Blood</i> ADN/ <i>DNA</i> 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>  <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 <i>Internal procedures</i> PNT-TEC-BIO-006 PNT-TEC-BIO-017 PNT-TEC-BIO-024 PNT-TEC-BIO-011 PNT-TEC-BIO-019 PNT-TEC-BIO-013 PNT-TEC-BIO-008 PNT-TEC-BIO-027 PNT-TEC-BIOINFO-022 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>  <i>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR</i> <i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> 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

### MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY

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

### MÁLAGA

#### TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/sample</i>	<b>ACTIVIDAD</b> <i>Activity</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (procedimientos internos) <b>PROCEDURES</b> (internal procedures)
Exudado oro-asofaríngeo/ <i>Oro-nasopharyngeal exudate</i>	Toma de muestra mediante frotis <i>Oro-nasopharyngeal swab sampling</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  PNT-TEC-BIO-002 Rev.03

### GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <b>PROCEDURES</b> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre/Blood ADN/DNA Saliva/Saliva	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada (array CGH, postnatal). Resolución: 60K, 180K  <i>Copy number variant detection (CNVs) by postnatal Oligonucleotide Array CGH. Resolution: 60K, 180K</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i>  PNT-TEC-BIO-013 Rev.03
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. <sup>(1)</sup>  <i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA.</i>	Método comercial <i>Commercial method</i>  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> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <i>EXAMINATIONS</i> <b>Método</b> <i>Method</i>	<b>PROCEDIMIENTO</b> (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) <b>PROCEDURES</b> (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Exudado oro-asofaríngeo/ <i>Oro-nasopharyngeal exudate</i>  Saliva/Saliva	Detección de ARN procedente de 2019-nCoV (SARS-CoV-2) por RT-PCR a tiempo real  genes RNase P, N, ORF1ab y S  <i>Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription real-time PCR (rRT-PCR)</i> <i>genes RNase P, N, ORF1ab y S</i>	Método comercial <i>Commercial method</i>  PNT-TEC-BIO-032  Kit Imegen SARS-CoV-2
Exudado oro-asofaríngeo/ <i>Oro-nasopharyngeal exudate</i>  Saliva/Saliva	Detección de ARN procedente de 2019-nCoV (SARS-CoV-2) por RT-PCR a tiempo real  genes RNase P, ORF1ab, E y S  <i>Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription real-time PCR (rRT-PCR)</i> <i>genes RNase P, ORF1ab, E y S</i>	Método comercial <i>Commercial method</i>  PNT-TEC-BIO-032  Kit Imegen SARS-CoV-2 Plus