HEALTH IN CODE, S.L.

Dirección / *Address*: Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5; 46024 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.* 14 fecha/date 23/12/2022)

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

Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5 46024 Valencia
Avda. de Andalucía 27. Edificio Jábega IV, locales 2 y 3. 29006 Málaga
MARINEDA BC, Avenida de Arteixo 43, Local 1ª, 15008 A Coruña

VALENCIA 2
TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION 2
GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS 2
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/*MOLECULAR MICROBIOLOGY* 4
MÁLAGA 4
TOMA DE MUESTRA/*SAMPLE COLLECTION* 4
GENÉTICA MÉDICA/*MEDICAL GENETICS* 5
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/*MOLECULAR MICROBIOLOGY* 5
A CORUÑA 6
GENÉTICA MOLECULAR /MOLECULAR GENETICS 6

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)
Código Validación Electrónica: 908k37V5JZ5HXQ2p17
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 ***Specimen/sample***	ACTIVIDAD ***Activity***	PROCEDIMIENTO ***PROCEDURES***
Exudado oro-nasofaríngeo *Oro-nasopharyngeal exudate*	Toma de muestra mediante frotis *Oro-nasopharyngeal swab sampling*	Protocolo reconocido PNT-TEC-BIO-002

GENÉTICA MÉDICA/*MEDICAL GENETICS*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/Sample***	PRUEBAS/ESTUDIOS ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	PROCEDIMIENTO **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Sangre/*Blood* ADN/*DNA* Saliva/*Saliva*	Análisis del exoma clínico dirigido al estudio de variantes (SNPs, INDELs, CNVs) en genes relacionados con patologías hereditarias por Secuenciación Paralela Masiva (NGS)[(1)] *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) [(1)]* Cardiovascular/*Cardiovascular disease* Endocrinológica/*Endocrinology disease* Nefrológica/*Nephrologic disease* Neurológica/ *Neurologic disease* Neuropediátrica/*Neuropaediatrics disease* Oftalmológica/ *Ophthalmologic disease* Otorrinolaringológica/ *Otorhinolaryngologic disease* Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR *Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR*	Procedimientos internos *Internal procedures* 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

(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*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/Sample***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Sangre/*Blood* ADN/*DNA* Saliva/*Saliva*	Análisis del exoma clínico para el estudio de variantes (SNPs, INDELs, CNVs) en genes asociados a rasgos fenotípicos mediante Secuenciación Paralela Masiva (NGS) del exoma completo (WES). *Analysis of the clinical exome directed to the study of variants (SNPs, INDELs, CNVs) in genes related to phenotypic traits by whole exome sequencing (WES)* [(1)] Cardiovascular/*Cardiovascular disease* Endocrinológica/*Endocrinology disease* Nefrológica/*Nephrologic disease* Neurológica/ *Neurologic disease* Neuropediátrica/*Neuropaediatrics disease* Oftalmológica/ *Ophthalmologic disease* Otorrinolaringológica/ *Otorhinolaryngologic disease* Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR *Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR*	Procedimientos internos *Internal procedures* 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
Sangre/*Blood* ADN/*DNA* Saliva/*Saliva*	Análisis por panel de captura para el estudio de variantes (SNPs, INDELs, CNVs) en genes relacionados con Cáncer Hereditario mediante Secuenciación Paralela Masiva (NGS)[(1)] Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR *Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR*	Procedimiento interno *Internal procedure* 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*

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

Código Validación Electrónica: 908k37V5JZ5HXQ2p17
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**

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/*MOLECULAR MICROBIOLOGY*

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

MÁLAGA

TOMA DE MUESTRA/*SAMPLE COLLECTION*

ESPÉCIMEN / MUESTRA ***Specimen/sample***	**ACTIVIDAD** ***Activity***	**PROCEDIMIENTO** **(procedimientos internos)** ***PROCEDURES*** ***(internal procedures)***
Exudado oro-asofaríngeo/ *Oro-nasopharyngeal exudate*	Toma de muestra mediante frotis *Oro-nasopharyngeal swab sampling*	Protocolo reconocido PNT-TEC-BIO-002 Rev.04

GENÉTICA MÉDICA/*MEDICAL GENETICS*

ESPÉCIMEN / MUESTRA *Specimen/Sample*	**PRUEBAS/ESTUDIOS** *EXAMINATIONS* **Método** *Method*	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(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 *Copy number variant detection (CNVs) by postnatal Oligonucleotide Array CGH. Resolution: 60K, 180K*	Procedimiento interno *Internal procedure* PNT-TEC-BIO-013 Rev.05
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. (1) *Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA.*	Método comercial *Commercial method* 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.
(1) *Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request*

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/*MOLECULAR MICROBIOLOGY*

ESPÉCIMEN / MUESTRA *Specimen/Sample*	**PRUEBAS/ESTUDIOS** *EXAMINATIONS* **Método** *Method*	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Exudado oro-asofaríngeo/ *Oro-nasopharyngeal exudate* 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 *Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription real-time PCR (rRT-PCR)* *genes RNase P, N, ORF1ab y S*	Método comercial *Commercial method* PNT-TEC-BIO-032 Kit Imegen SARS-CoV-2
Exudado oro-asofaríngeo/ *Oro-nasopharyngeal exudate* 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 *Detection of SARS-CoV-2 RNA by retrotranscription real-time PCR (rRT-PCR)* *genes RNase P, ORF1ab, E y S*	Método comercial *Commercial method* PNT-TEC-BIO-032 Kit Imegen SARS-CoV-2 Plus

A CORUÑA

GENÉTICA MOLECULAR /*MOLECULAR GENETICS*

ESPÉCIMEN/MUESTRA *SPECIMEN/SAMPLE*	**PRUEBAS/ESTUDIOS** *EXAMINATIONS* **Método** *Method*	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Análisis de las variantes (SNPs, INDELs, CNVs) en genes relacionados con patología hereditaria mediante secuenciación paralela masiva (paneles de captura custom, exoma clínico dirigido) (1) Cardiovascular/*cardiovascular* Neurológica/ *neurological* Inmunológica/ *immunological* Neumológica/ *pneumological* Hematológica/ *haematological* Cáncer hereditario/ *hereditary cancer* *Analyses of genetic variants (SNPs, INDELs, CNVs) associated with inherited diseases via massive parallel sequencing (custom capture panels, targeted clinical exome)* (1)	Procedimiento interno *in-house methods* SOP-19 WI-23 WI-24 SOP-20
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Análisis de las variantes en genes relacionados con patología hereditaria mediante secuenciación Sanger (1) *Analyses of genetic variants associated with inherited diseases and hereditary cancer via Sanger sequencing.*(1)	Procedimiento interno *in-house methods* SOP-14 WI-05 WI-06 WI-11 WI-12 WI-13 WI-14 WI-15 WI-18
	Análisis de las variantes (DEL, DUP) en genes relacionados con patología hereditaria mediante MLPA.(1) *Analyses of genetic variants (DEL, DUP) associated with inherited diseases and hereditary cancer via MLPA.*(1)	Método comercial *Commercial method* SOP-21
	Análisis de las variantes (SNPs, INDELs) en genes de ADNmt relacionados con enfermedad mitocondrial mediante secuenciación paralela masiva. (1) *Analyses of mtDNA genetic variants (SNPs, INDELs) associated with mitochondrial disorders via massive parallel sequencing.*(1)	Procedimiento interno *in-house methods* SOP-19 SOP-20 WI-28

ESPÉCIMEN/MUESTRA ***SPECIMEN/SAMPLE***	**PRUEBAS/ESTUDIOS** ***EXAMINATIONS*** **Método** ***Method***	**PROCEDIMIENTO** **(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)** ***PROCEDURES*** ***(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)***
Sangre, Saliva, ADN *Blood, Saliva, DNA*	Análisis de las variantes (SNPs, INDELs, CNVs) en genes relacionados con la respuesta farmacológica hereditaria (farmacogenética) mediante secuenciación paralela masiva, secuenciación Sánger y MLPA. (1) *Analyses of genetic variants (SNPs, INDELs, CNVs) associated to hereditary drug response (pharmacogenetics) via massive parallel sequencing, Sanger sequencing and MLPA.(1)*	Procedimiento interno *in-house methods* SOP-19 WI-24 SOP-20

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

(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*