

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. 15 fecha/date 08/09/2023)

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

VALENCIA	2
GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS	2
MÁLAGA.....	4
TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION	4
GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS	4
MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY	5

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)

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

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: 47RkJ1405T7wt7BL7V

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

GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
<p>Sangre/<i>Blood</i> Saliva/<i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/<i>DNA from blood, saliva</i></p>	<p>Estudio de variantes (SNVs, INDELS, CNVs) en línea germinal (postnatal):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paneles de genes (captura) - Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología - Exoma dirigido-filtrado por fenotipo <p><i>Study of germinal variants (SNPs, INDELS, CNVs) in germinal line (postnatal):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Capture gene panels</i> - <i>Targeted exome- virtual panels related to pathologies</i> - <i>Targeted exome- filtered by phenotype</i> <p>Grupos de patologías/Áreas clínicas: <i>Pathology groups/ medical areas:</i></p> <p>Cardiología/<i>Cardiology</i> (1) Endocrinología/<i>Endocrinology</i> (1) Nefrología/<i>Nephrology</i> (1) Neurología/<i>Neurology</i> (1) Neuropediatría/<i>Neuropaediatry</i>(1) Oftalmología/<i>Ophthalmology</i> (1) Otorrinolaringología/<i>Otorhinolaryngology</i> (1) Inmunología / <i>Immunology</i> (1) Hematología/<i>Hematology</i> (1) Neumología/<i>Pneumology</i> (1) Dismorfología/<i>Dysmorphology</i> (1) Cáncer hereditario/<i>Hereditary cancer</i> (1) Errores innatos del metabolismo/<i>Inborn errors of metabolism</i> (1) Dermatología pediátrica/<i>Paediatric dermatology</i> (1) Gastroenterología pediátrica/<i>Paediatric gastroenterology</i> (1)</p> <p>Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) o de paneles de genes por terminación reversible cíclica</p> <p><i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of whole exome (WES) or gene panels by cyclic reversible termination</i></p> <p>Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR</p> <p><i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i></p>	<p>Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i></p> <p>Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01</p> <p>Apartado A Apartado B Apartado C</p>

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
Sangre/ <i>Blood</i> Saliva/ <i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/ <i>DNA from blood, saliva</i>	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS) en genes de ADNmt relacionados con enfermedad mitocondrial en muestras postnatales (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del genoma mitocondrial completo (mtWGS) mediante terminación reversible cíclica <i>Analyses of mtDNA genetic variants (SNPs, INDELS) associated with mitochondrial disorders in postnatal samples (1)</i> <i>Massive parallel sequencing of mitochondrial genome (mtWGS) by cyclic reversible termination</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado D
Sangre/ <i>Blood</i> Saliva/ <i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/ <i>DNA from blood, saliva</i>	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con la respuesta farmacológica hereditaria (farmacogenética) en muestras postnatales (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) de paneles de genes mediante terminación reversible cíclica, Sanger y MLPA <i>Analyses of genetic variants (SNPs, INDELS, CNVs) associated to hereditary drug response (pharmacogenetics) in postnatal samples (1)</i> <i>Massive parallel sequencing of gene panel by cyclic reversible termination, Sanger and MLPA</i>	Procedimientos interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado E
Sangre/ <i>Blood</i> Saliva/ <i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/ <i>DNA from blood, saliva</i>	Análisis de las variantes en genes relacionados con patología hereditaria mediante secuenciación Sanger en muestras postnatales (1) <i>Analyses of genetic variants associated with inherited diseases and hereditary cancer via Sanger sequencing in postnatal samples (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado F

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

MÁLAGA

TOMA DE MUESTRA/SAMPLE COLLECTION

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	ACTIVIDAD <i>Activity</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Exudado oro-nasofaríngeo/ <i>Oro-nasopharyngeal exudate</i>	Toma de muestra mediante frotis <i>Oro-nasopharyngeal swab sampling</i>	Procedimiento publicado <i>Published procedure</i> HIC-PT-MICRO-01

GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> <i>Método</i> <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre/ <i>Blood</i> Saliva/ <i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/ <i>DNA from blood, saliva</i>	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada (array CGH) en muestras postnatales. Resolución: 60K, 180K <i>Copy number variant detection (CNVs) by postnatal Oligonucleotide Array CGH. Resolution: 60K, 180K</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> HIC-PA-BIO-10 V01 HIC-PA-BIO-11 V01
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. (1) <i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA. (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado G
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias en muestras postnatales. (1) <i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA. (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado G

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

MICROBIOLOGÍA MOLECULAR/MOLECULAR MICROBIOLOGY

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Exudado oro-nasofaríngeo/ <i>Oro-nasopharyngeal exudate</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 CE IVD <i>CE IVD method</i> HIC-PA-MICRO-01 Kit Imegen SARS-CoV-2
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>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> HIC-PA-MICRO-01 v01