

HEALTH IN CODE, S.L.

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. 12 fecha/date 22/07/2022)

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
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)

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

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

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: Nb2wgZ60F6t1Hj777k

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>	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>	Protocolo reconocido PNT-TEC-BIO-002

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)⁽¹⁾</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) ⁽¹⁾</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.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre/ <i>Blood</i> ADN/ <i>DNA</i> Saliva/ <i>Saliva</i>	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). <i>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⁾</i> 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> Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR <i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i>	Procedimientos internos <i>Internal procedures</i> 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/ <i>Blood</i> ADN/ <i>DNA</i> Saliva/ <i>Saliva</i>	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 <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

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)
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

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

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/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.05
	Detección de duplicaciones/delecciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. ⁽¹⁾ <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.

⁽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 <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)
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

A CORUÑA

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS

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

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