

VITRO, S.A.

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

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2013**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **112/LE2161**

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2014

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 14/05/2021)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación:

Avda. del Conocimiento, 100 P.T. Ciencias de la Salud. 18016 GRANADA

BIOLOGÍA MOLECULAR	1
INMUNOHISTOQUÍMICA	3

BIOLOGÍA MOLECULAR

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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
<p>Muestras tumorales: Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas ADN</p>	<p>Análisis mutacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gen KRAS - Gen EGFR <p><i>Técnica de Pirosecuenciación</i></p> <p><u>KRAS</u></p> <p>CODONES 12-13: c.34G>A:p.Gly12Ser (p.G12S) c.34G>T:p.Gly12Cys (p.G12C) c.34G>C:p.Gly12Arg (p.G12R) c.35G>A:p.Gly12Asp (p.G12D) c.35G>T:p.Gly12Val (p.G12V) c.35G>C:p.Gly12Ala (p.G12A) c.37G>A:p.Gly13Ser (p.G13S) c.37G>C:p.Gly13Arg(p.G13R)</p> <p>c.37G>T:p.Gly13Cys(p.G13C) c.38G>A:p.Gly13Asp(p.G13D) c.38G>C:p.Gly13Ala (p.G13A)</p> <p>CODON 61: c.181C>G:p.Gln61Glu (p.Q61E) c.182A>T:p.Gln61Leu (p.Q61L) c.182A>G:p.Gln61Arg (p.Q61R) c.183A>T:p.Gln61His (p.Q61H) c.183A>C:p.Gln61His (p.Q61H)</p> <p><u>EGFR</u></p> <p>EXON 18: c.2156G>T (G719C) c.2156G>A (G719S) c.2156G>C (G719A)</p> <p>EXON 19: 2235del15 (E746_A750) 2236del15 (E746_A750) 2240del18 (L747_P753>S) 2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P) 2240del15 (L747_T751del) 2237_2255>T (E746_S752>V) 2239_2248TTAAGAGAAG>C (L747_P750>P) 2240del15 (L747_T751del) 2237_2255>T (E746_S752>V) 2239_2256del18 (L747_S752del) 2239_2247del9 (L747_E749del) 2237_2251del15 (E746_T751>A) 2239_2253del15 (L747_T751del) 2235_2246del12 (E746_E749del) 2239_2251>C (L747_T751>P) 2236_2253del18 (E746_S752del) 2240_2251del12 (L747_T751>S) 2239_2258>CA (L747_P753>Q) 2238_2248>GC (L747_A750>P) 2238_2255del18 (E746_S752>D) 2238_2252del15 (L747_T751del) 2238_2252>GCA (L747_T751>Q) 2237_2254del18 (E746_S752>A) 2235_2252>AAT (E746_T751>I)</p> <p>EXON 20: c.2303G>T (S768I); c.2369C>T (T790M)</p> <p>EXON 21: c.2573T>G (L858R); c.2582T>A (L861Q)</p>	<p>Método comercial PyroMark Q24 MAD-KRAS Mut kit MAD-EGFR Mut kit PN-00081</p>
<p>Muestras tumorales: Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas</p>	<p><u>Tumores sólidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Her2/Neu (17q12/SE17) - ALK(2p23) break apart <p><i>Técnica de FISH (Hibridación In Situ Fluorescente)</i></p>	<p>Método comercial Paraffin Tissue FISH kit MD STAINER FISH Pretreatment kit PN-00082 PN-00085</p>

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS			PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)	
	Método				
Tejido incluido en parafina Preparaciones histo- o citopatológicas	Anticuerpo	Equipo	Clon	Método comercial 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		