

## ATRY'S HEALTH, S.A.

Dirección: C/ Provença nº 392, planta baja; 08025 Barcelona

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

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1029/LE2012**

Fecha de entrada en vigor: 22/02/2013

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 6 fecha 06/09/2018)

<b>ANATOMÍA PATOLÓGICA</b> .....	<b>1</b>
<b>PATOLOGÍA MOLECULAR</b> .....	<b>2</b>
<b>HEMATOLOGÍA</b> .....	<b>3</b>

#### ANATOMÍA PATOLÓGICA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)
Tejido parafinado de cáncer de mama	Sobreexpresión de HER2 Anti HER-2/ neu mediante inmunohistoquímica	Método comercial Anticuerpo: Anti HER-2/ neu Roche diagnostics; Clona: 4B5 BenchMark XT PNT-M-038
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (IHQ) <sup>(1)</sup>	Métodos comerciales y procedimientos internos PNT-M-051 PNT-O-003 PNT-V-051
Extensiones de citología exfoliativa cérvico-vaginal	Cribado oncológico <i>Estudio citológico convencional</i> <i>Tinción de Papanicolaou y análisis microscópico</i>	Protocolo reconocido Autostainer XL (Leica) PNT-M-061

<sup>(1)</sup> El laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT- 48 de ENAC.

**PATOLOGÍA MOLECULAR**

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)																
Tejido parafinado de cáncer de mama	Amplificación de <i>HER2</i> mediante hibridación in situ fluorescente (FISH)	Procedimiento interno Sonda: <i>PathVysion-LSI Her-2/CEP 17</i> . Abbot Molecular PNT-M-011 v10																
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de secuencias de ADN específicas mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) <sup>(1)</sup>	Procedimientos internos PNT-M-052 PNT-O-004 PNT-V-052																
Médula Ósea Sangre Periférica	Visualización y detección de alteraciones cromosómicas en células plasmáticas separadas mediante hibridación in situ fluorescente (FISH) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reordenamiento IGH</li> <li>- Deleción TP53</li> <li>- Translocación FGFR3/IGH</li> <li>- Translocación MAF/IGH</li> </ul> <table border="1" data-bbox="584 1211 971 1731"> <thead> <tr> <th>Sonda</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH Chr17 CEP 436kb</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb</td> <td>Agilent</td> </tr> <tr> <td>SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD</td> <td>Agilent</td> </tr> </tbody> </table>	Sonda		SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR	Agilent	SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD	Agilent	SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD	Agilent	SureFISH Chr17 CEP 436kb	Agilent	SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR	Agilent	SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb	Agilent	SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD	Agilent	Procedimiento interno CD138 Microbeads; Miltenyi PNT-M-009 v5
Sonda																		
SureFISH 14q32.33 IGH 5' BA 641kb GR	Agilent																	
SureFISH 14q32.33 IGH 3' BA 301kb RD	Agilent																	
SureFISH 17p13.1 TP53 120kb RD	Agilent																	
SureFISH Chr17 CEP 436kb	Agilent																	
SureFISH 14q32.33 IGH DF 1519kb GR	Agilent																	
SureFISH 16q23.2 MAF DF 604kb	Agilent																	
SureFISH 4p16.3 FGFR3 DF 623kb RD	Agilent																	

<sup>(1)</sup> El laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT- 48 de ENAC.

## HEMATOLOGÍA

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)																																										
Médula ósea	Examen morfológico y recuento celular <i>Tinción de May-Grünwald Giemsa - Microscopia óptica</i>	Procedimiento interno PNT-M-001 v3																																										
Sangre Periférica Médula Ósea Líquidos biológicos Improntas de médula ósea Ganglio fresco	Valoración del Panel PCD Euroflow mediante citometría de flujo para el diagnóstico y seguimiento de discrasias de células plasmáticas  Anticuerpos utilizados: <table border="1" data-bbox="507 804 1046 1482"> <thead> <tr> <th colspan="2">Anticuerpo</th> <th>Clona</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CD45</td> <td>Dako</td> <td>T29/33</td> </tr> <tr> <td>CD138</td> <td>Exbio</td> <td>B-A38</td> </tr> <tr> <td>CD38</td> <td>Cytognos</td> <td>LD38</td> </tr> <tr> <td>CD38</td> <td>Cytognos</td> <td>LD38</td> </tr> <tr> <td>CD56</td> <td>Cytognos</td> <td>C5.9</td> </tr> <tr> <td>β2micro</td> <td>BD Biosciences</td> <td>Tü99</td> </tr> <tr> <td>CD19</td> <td>Beckman Coulter</td> <td>J3-119</td> </tr> <tr> <td>cylgκ</td> <td>Dako</td> <td>polyclonal rabbit serum</td> </tr> <tr> <td>cylgλ</td> <td>Cytognos</td> <td>polyclonal</td> </tr> <tr> <td>CD28</td> <td>BD Biosciences</td> <td>L293</td> </tr> <tr> <td>CD27</td> <td>BD Biosciences</td> <td>L128</td> </tr> <tr> <td>CD117</td> <td>BD Biosciences</td> <td>104D2</td> </tr> <tr> <td>CD81</td> <td>BD Biosciences</td> <td>JS-81</td> </tr> </tbody> </table>	Anticuerpo		Clona	CD45	Dako	T29/33	CD138	Exbio	B-A38	CD38	Cytognos	LD38	CD38	Cytognos	LD38	CD56	Cytognos	C5.9	β2micro	BD Biosciences	Tü99	CD19	Beckman Coulter	J3-119	cylgκ	Dako	polyclonal rabbit serum	cylgλ	Cytognos	polyclonal	CD28	BD Biosciences	L293	CD27	BD Biosciences	L128	CD117	BD Biosciences	104D2	CD81	BD Biosciences	JS-81	Procedimiento interno PNT-M-007 v4
Anticuerpo		Clona																																										
CD45	Dako	T29/33																																										
CD138	Exbio	B-A38																																										
CD38	Cytognos	LD38																																										
CD38	Cytognos	LD38																																										
CD56	Cytognos	C5.9																																										
β2micro	BD Biosciences	Tü99																																										
CD19	Beckman Coulter	J3-119																																										
cylgκ	Dako	polyclonal rabbit serum																																										
cylgλ	Cytognos	polyclonal																																										
CD28	BD Biosciences	L293																																										
CD27	BD Biosciences	L128																																										
CD117	BD Biosciences	104D2																																										
CD81	BD Biosciences	JS-81																																										
Médula ósea	Pruebas citoquímicas: Tinción de Perls	Procedimiento interno PNT-M-002 v3																																										
Médula ósea	Valoración de discrasias de células plasmáticas	Procedimiento interno PNT-M-067 v2																																										

A continuación y como complemento al anexo técnico se detalla la Lista de Análisis Acreditados (ver documento Nota Técnica nº 48 relativa a Acreditación por Categorías en laboratorios clínicos disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es)).

**La inclusión de este documento del laboratorio tiene por objetivo mejorar el resultado de búsquedas de análisis acreditados a través de la herramienta "buscador por palabras de la página web de ENAC".** Es conveniente, no obstante, confirmar directamente con el Laboratorio la edición en vigor de dicho documento (por ejemplo, mediante consulta en la propia página web del Laboratorio).

## Categoría Inmunoquímica (IHO) en tejido parafinado

Antígeno específico	Clon	Casa comercial	Referencia	Fecha de Alta
AMACR, F504S, Racemase	13H4	Dako	IS060	inicial
BCL2	124	Dako	M0887	inicial
BCL6	PG-B6p	Dako	M7211	10/07/2014
Beta-Catenin	14	Roche diagnostics	5269016001	inicial
CA19-9	121SLE	Roche diagnostics	5267242001	inicial
CA-125	OC125	Roche diagnostics	5267269001	inicial
Caldesmon	h-CD	Dako	IS05430	15/05/2014
Calretinin	DAK Calret 1	Dako	M7245	inicial
CAM 5.2	CAM 5.2	Roche diagnostics	6478425001	inicial
CD1a	EP3622	Roche diagnostics	641916001	09/11/2016
CD2	MRQ-11	Roche diagnostics	5463467001	09/05/2014
CD3	F7.2.38	Dako	M7254	inicial
CD4	SP35	Dako	5552737001	inicial
CD5	SP19	Roche diagnostics	5929903001	16/07/2015
CD7	SP94	Roche diagnostics	65537847001	23/04/2014
CD8	SP57	Roche diagnostics	5937248001	04/05/2015
CD10	56C6	Dako	IR648	07/07/2016
CD15	MMA	Roche diagnostics	5266904001	28/08/2014
CD20cy	L26	Dako	M0755	inicial
CD21	2G9	Roche diagnostics	5269059001	26/07/2013
CD23	SP23	Roche diagnostics	5479258001	21/03/2014
CD30	Ber-H2	Dako	M0751	inicial
CD34	QBEnd/10	Dako	M7165	inicial
CD45 (LCA)	2B11 & PD7/26	Dako	IS751	inicial
CD58	MRQ-42	Roche diagnostics	63433359001	inicial
CD68	Kp-1	Dako	M0814	inicial
CD79a	JCB117	Dako	M7050	inicial
CD99 (MIC2)	12E7	Dako	M2601	inicial
CD117, c-kit	Polidonal	Dako	A4502	07/07/2016
CD138	B-38	ABD Serotec	MCA2459GA	24/01/2014
CDX2	DAK-CDX2	Dako	M3636	inicial
CEA	CEA (Ii-7)	Dako	M7072	inicial
CEA	Polidonal	Dako	IRS2661-2	inicial
Chromogranin A	LK2H10	Roche diagnostics	5267056001	inicial
Cyclin D1	SP4-R	Roche diagnostics	5862949001	21/06/2017
Cytokeratin 5 & 6	D5 & 16B4	Dako	M7237	inicial
Cytokeratin 7	OV-TL 12/30	Dako	M7018	inicial
Cytokeratin 14	LL002	Vector	VP-C410	inicial
Cytokeratin 18	Polidonal	Calbiochem	AP1021	inicial
Cytokeratin 19	A53-B/A2.26	Roche diagnostics	526944000	01/08/2017
Cytokeratin 20	Ks20.8	Dako	M7019	inicial
Cytokeratin cocktail	AE1 & AE3	Dako	M3515	inicial
Cytokeratin HMW	34betaE12	Dako	M0630	inicial
Desmin	DE-R-11	Roche diagnostics	5267005001	21/06/2017
E-cadherin	36	Roche diagnostics	5905290001	24/02/2014
EMA	E29	Dako	M0613	inicial
ER	SP1	Roche diagnostics	5278406001	inicial
Factor VIII	Polidonal	Roche diagnostics	5267528001	07/03/2018
GCDFF-15	EP1582Y	Roche diagnostics	546353001	inicial
GFAP	6F2	Dako	M0761	inicial
Glypican-3	GC33	Roche diagnostics	6483186001	inicial
Granzima B	GrB-7	Dako	M7235	04/11/2016
HER2, Her2/Neu, c-erbB-2	4B5	Roche diagnostics	5278368001	inicial
HMB-45	HMB45	Roche diagnostics	5479282001	21/09/2015
IgD	Polidonal	Roche diagnostics	5973821001	03/11/2017
INHIBINA-α	R1	Dako	IS058	15/09/2015
Kappa	Polidonal	Dako	IS006	inicial
K67	MB-1	Dako	M7240	inicial
Lambda	Polidonal	Dako	IS007	inicial
Mammaglobin	304-1A5	Dako	M362529-2	inicial
MART-1 (Melan-A)	A103	Dako	M7196	inicial
Actin, Muscle Specific (MSA)	HHF35	Vector	VP-A659	inicial
Miogenina	F5D	Dako	M355901	08/10/2014
MUC4	8G7	Santa Cruz	sc-53945	24/02/2015
MUM1	MUM1p	Dako	M7259	inicial
Napsin A	Polidonal	Roche diagnostics	5973805001	inicial
p16	E6H4	Roche diagnostics	6695248001	inicial
p40	BC28	Roche diagnostics	7394420001	05/02/2018
p53	DO7	Roche diagnostics	5278074001	inicial
p63	4A4	Roche diagnostics	5867061001	inicial
PAX-5	SP34	Roche diagnostics	5552729001	inicial
PAX-8	MRQ-50	Roche diagnostics	6523927001	inicial
PD-1	NAT105	Roche diagnostics	7099029001	04/11/2016
PR	1E2	Roche diagnostics	5277990001	inicial
PSA	Polidonal	Roche diagnostics	5266939001	inicial
S-100	Polidonal	Dako	IS004	07/07/2016
Synaptophysin	MRQ-40	Roche diagnostics	6433324001	inicial
SOX-10	SP267	Roche diagnostics	7560389001	06/07/2018
TAG-72	B72.3	Roche diagnostics	5267803001	inicial
TTF-1	8G7G3/1	Roche diagnostics	5479312001	inicial
Vimentin	V9	Roche diagnostics	5278139001	inicial
WT1	6F-H2	Roche diagnostics	5435706001	inicial

Aprobado

Nombre:

Firma:

Fecha: 06.07.18

**Categoría Hibridación in situ Fluorescente (FISH) en tejido parafinado**

Gen/Locus	Alteración cromosómica	Casa comercial	Referencia	Fecha de Alta
1p36 / 19q13	Delección	Abbot molecular	04N60-020	inicio
ALK (2p23)	Reordenamiento	Abbot molecular	53206N38-020	inicio
BCL6 (3q27)	Reordenamiento	Abbot molecular	30-231050	inicio
EGFR	Amplificación	Abbot molecular	30-191053	inicio
HER2	Amplificación	Abbot molecular	53230-161060	inicio
IGH (14q34)	Reordenamiento	Abbot molecular	30-191019	inicio
BCL2/IGH t(14;18)	Reordenamiento	Abbot molecular	32-161018	inicio
CCND1/IGH t(11;14)	Reordenamiento	Abbot molecular	32-191017	inicio
MYC/IGH t(8; 14)	Reordenamiento	Abbot molecular	04N10-020	inicio
MYC (8q23)	Reordenamiento	Agilent	G1011096-8/G101110R-8	05/04/2018
PI3KCA	Amplificación	Abbot molecular	53206N10-020	inicio
PTEN	Delección	Abbot molecular	53204N62-020	inicio
ROS1 (6q22)	Reordenamiento	Abbot molecular	08N29-020	inicio
TP53 (17p13)	Delección	Abbot molecular	05N56-020	inicio

<b>Aprobado</b>	<b>Nombre:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Fecha: 11.07.18</b>
-----------------	----------------	---------------	------------------------