

## NIMGENETICS, GENÓMICA Y MEDICINA, S.L.

Dirección / Address: C/ Faraday, 7; 28049 Madrid (MADRID)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Actividad/ Activity: laboratorio clínico (medical laboratory)

Acreditación / Accreditation nº: **1212/LE2336**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 29/07/2016

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. /Ed. 5 fecha / Date 25/09/2020)

#### GENÓMICA/Genomics..... 1

#### GENÓMICA/Genomics

| <b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b><br><i>Specimen/Sample</i>   | <b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b><br><i>EXAMINATIONS</i><br><br><b>Método</b><br><i>Method</i>   | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i><br><br><b>PROCEDURES</b><br><i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i> |
|--|--|--|
| Sangre periférica, ADN extraído de sangre periférica<br><br><i>Peripheral blood, DNA from peripheral blood</i> | Detección de alteraciones genéticas por cambio en número de copias de ADN (CNVs) relacionadas con retraso mental y síndromes polimalformativos mediante Hibridación Genómica comparada con array CGH (postnatal, 60K)<br><br><i>Detection of genetic alterations due to copy number variations (CNVs) related with mental retardation and polimalformative syndromes, using Compared Genomic Hybridation with array CGH (postnatal, 60K)</i>   | Método comercial<br><i>Commercial method</i><br><br>KaryoNIM® Postnatal 60K<br><br>PA NIM LAB 01<br>PA NIM LAB 02<br>PA NIM LAB 03   |
|  | Detección de alteraciones genéticas por cambio en número de copias de ADN (CNVs) relacionadas con retraso mental, síndromes polimalformativos y regiones de interés neuro pediátrico mediante Hibridación Genómica comparada con array CGH (postnatal, 180K)<br><br><i>Detection of genetic alterations due to copy number variations (CNVs) related with mental retardation, polimalformative syndromes, and regions of neuro pediatric interest by Genomic Hybridization compared with CGH array (postnatal, 180K)</i> | Método comercial<br><i>Commercial method</i><br><br>KaryoNIM® Postnatal 180K<br>Autismo<br><br>PG0501<br>PG0601<br>PG0701<br>PG0801  |

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](http://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](http://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](http://www.enac.es))

**Código Validación Electrónica:** dqrW2650357i63nk04

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**

| <b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b><br><i>Specimen/Sample</i>  | <b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b><br><i>EXAMINATIONS</i><br><br><b>Método</b><br><i>Method</i>  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><i>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</i><br><br><b>PROCEDURES</b><br><i>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</i>                           |
|---|---|--|
| <p>Sangre periférica, ADN extraído de sangre periférica</p> <p><i>Peripheral blood, DNA from peripheral blood</i></p> | <p>Cribado de aneuploidías fetales (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) y determinación del sexo fetal en sangre materna por secuenciación masiva (NGS)</p> <p><i>Screening of fetal aneuploidies (chromosomes 13, 18 and 21, X and Y) and determination of the fetal sex in maternal blood sample by next generation sequencing (NGS).</i></p> | <p>Método comercial<br/><i>Commercial method</i></p> <p><i>Detection Kit for Noninvasive Fetal Trisomy (T21, T18, T13) Test (BGI)</i></p> <p><i>Ion Proton</i></p> <p><i>NIFTY software</i></p> <p>PG0502<br/>PG0602<br/>PG0702<br/>PG0802</p> |