

## 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. 7 fecha / Date 23/12/2022)

#### GENÓMICA/Genomics..... 1

#### GENÓMICA/Genomics

<b>ESPÉCIMEN / MUESTRA</b> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b>  <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</b>  <b>PROCEDURES</b> <b>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</b>
Sangre periférica, ADN extraído de sangre periférica  <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)  <i>Detection of genetic alterations due to copy number variations (CNVs) related with mental retardation and polimalformative syndromes, using Compared Genomic Hybridization with array CGH (postnatal, 60K)</i>	Método comercial <i>Commercial method</i>  KaryoNIM® Postnatal 60K  PG0501 PG0601 PG0701 PG0801
	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)  <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 <i>Commercial method</i>  KaryoNIM® Postnatal 180K Autismo  PG0501 PG0601 PG0701 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:** 72xs0t645Zo83YFtLk

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> <i>Specimen/Sample</i>	<b>PRUEBAS/ESTUDIOS</b> <b>EXAMINATIONS</b>  <b>Método</b> <b>Method</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>(método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos)</b>  <b>PROCEDURES</b> <b>(commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)</b>
Sangre periférica, ADN extraído de sangre periférica  <i>Peripheral blood, DNA from peripheral blood</i>	Cribado de aneuploidías fetales (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) y determinación del sexo fetal en sangre materna por secuenciación masiva (NGS)  <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>	Método comercial <i>Commercial method</i>  <i>Detection Kit for Noninvasive Fetal Trisomy (T21, T18, T13) Test (BGI)</i>  <i>Ion Proton</i>  <i>NIFTY software</i>  PG0502 PG0602 PG0702 PG0802
Sangre Saliva ADN	Análisis del exoma clínico para el estudio de variantes (SNVs, Indels, CNVs) mediante la técnica de Secuenciación Masiva (NGS) (1): - Exoma clínico dirigido mediante paneles de genes asociados a patologías - Exoma clínico dirigido según fenotipo - Exoma clínico Trío  <i>Analysis of clinical exome for the study of variants (SNVs, Indels, CNVs) by Next Generation Sequencing (NGS):</i> <i>- Directed clinical exome by gene panels associated to pathologies</i> <i>- Directed clinical exome by phenotype</i> <i>- Clinical Trio exome</i>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovascular/ <i>cardiovascular</i></li> <li>• Endocrinológica/ <i>endocrinological</i></li> <li>• Nefrológica/ <i>nephrological</i></li> <li>• Neurológica/ <i>neurological</i></li> <li>• Neuropediátrica/ <i>neuropediatric</i></li> <li>• Oftalmológica/ <i>ophthalmologic</i></li> </ul> Técnicas de confirmación: Sanger, array y MLPA. <i>Confirmation techniques: Sanger, array and MLPA</i>	Procedimientos internos <i>In-house methods</i>  PG0501 PG0603E PG0703 PG0803

(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: the laboratory has a list of Accredited Tests available to the client as established in ENAC document NT-48.