

CITOGEN, S.L. (Unipersonal)

Dirección: Avda. Diagonal 40; 50197 Zaragoza (ZARAGOZA)

Norma de referencia: UNE-EN ISO 15189:2023

Actividad: Laboratorio clínico Acreditación nº: 689/LE2873

Fecha de entrada en vigor: 29/11/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 1 fecha 29/11/2024)

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

Camino del Pilón 86, casa 5-7 local, semi-sotano, 50011; Zaragoza

PATOLOGÍA MOLECULAR 1

PATOLOGÍA MOLECULAR

fijado con formol y embebido en parafina riesgo de metástasis en cáncer de mama (&) BIRC5, UBE2C, DHCR7, RBBP8, IL6ST, AZGP1, MGP, STC2. **RT-qPCR (PCR cuantitativa con transcriptasa inversa)** "Lista de análisis acreditados"	ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
mediante aplicación de algoritmo: 1. Categoría de Riesgo (bajo y alto) 2. Categoría de Riesgo (bajo y alto) en combinación con información clínico-patológica (tamaño del tumor y estado de afectación ganglionar) 3. Probabilidad de Recurrencia a distancia a 10 años (%)	fijado con formol y	Perfil de expresión génica (&) diseñado para predecir el riesgo de metástasis en cáncer de mama (&) BIRC5, UBE2C, DHCR7, RBBP8, IL6ST, AZGP1, MGP, STC2. RT-qPCR (PCR cuantitativa con transcriptasa inversa) Información obtenida a partir del perfil de expresión mediante aplicación de algoritmo: 1. Categoría de Riesgo (bajo y alto) 2. Categoría de Riesgo (bajo y alto) en combinación con información clínico-patológica (tamaño del tumor y estado de afectación ganglionar)	Método CE-IVD: Endopredict (2) "Lista de análisis acreditados"

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

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)