

BIOARRAY S.L.

Dirección: Parque Científico y Empresarial, Universidad Miguel Hernández.
Avenida de la Universitat d'Elx, s/n. Edificio Quorum III. 03202 Elche, Alicante
Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189:2023**
Actividad: Laboratorio clínico
Acreditación nº: **1447/LE2572**
Fecha de entrada en vigor: 06/05/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev.4 fecha 03/10/2025)

DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN (DGP)/ PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT)	1
CITOGÉNÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS	2
GENÉTICA MOLECULAR /MOLECULAR GENETICS	3

DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN (DGP)/ PREIMPLANTATION GENETIC TESTING (PGT)

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método/ Method	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Blastómeros de embriones humanos, Células del trofoectodermo de embriones humanos <i>Blastomeres of human embryos</i> <i>Trophectoderm cells of human embryos</i>	Test genético preimplantacional para detectar aneuploidías y deleciones/duplicaciones con un tamaño mayor de 10 Mb (PGT-A). <i>Preimplantation genetic testing to detect aneuploidies and deletions/duplications larger than 10 Mb (PGT-A).</i> Secuenciación masiva (NGS) por Ion Conductor <i>Ion Conductor Massive Sequencing (NGS)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> Ion ReproSeq PGS Secuenciador S5 Software bioinformático Ion Reporter™ IT-PG12-0019 Rev. 02 IT-PG12-0022 Rev. 03 IT-PG12-0048 Rev. 05 IT-PG12-0159 Rev. 02
Sangre, ADN, Células bucales, <i>Blood, DNA, Buccal cells,</i>	Estudio de informatividad genética (Pre-Test PGT-M). <i>Genetic informativity study (Pre-test PGT-M).</i> Amplificación de SNPs (polimorfismos de nucleótido único) y secuenciación masiva (NGS) por Ion conductor <i>SNP amplification (single nucleotide polymorphisms) and massive sequencing (NGS) using Ion conductor</i>	Procedimiento Interno <i>Internal procedure</i> Ion Ampliseq Secuenciador S5 Software bioinformático Journey Genomics PGDSeq IT-PG12-0052 Rev. 03 IT-PG12-0267 Rev. 01 IT-PG12-0282 Rev. 00

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método/ Method	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Blastómeros de embriones humanos, Células del trofoectodermo de embriones humanos <i>Human blastomeres, Human trophectoderm's cells</i>	Test genético preimplantacional para enfermedades monogénicas (PGT-M). <i>Preimplantation Genetic Testing for monogenic diseases (PGT-M).</i> Amplificación de SNPs (polimorfismos de nucleótido único) y secuenciación masiva (NGS) por Ion conductor <i>SNP amplification (single nucleotide polymorphisms) and massive sequencing (NGS) using Ion conductor</i>	Procedimiento Interno <i>Internal procedure</i> Ion Ampliseq Secuenciador S5 Software bioinformático Journey Genomics PGDSeq IT-PG12-0019 Rev. 02 IT-PG12-0052 Rev. 03 IT-PG12-0057 Rev. 02 IT-PG12-0267 Rev. 01

CITOGENÉTICA MOLECULAR/MOLECULAR CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método/ Method	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre, ADN, Líquido amniótico, Velloidades coriales, Tejido (restos abortivos), Saliva <i>Blood, DNA, Amniotic fluid, Chorionic villi, Tissue (abortive remains), Saliva</i>	Detección de alteraciones genéticas por cambio en número de copias de ADN (CNVs) <i>Detection of genetic alterations by DNA copy number changes (CNVs)</i> Hibridación Genómica comparada array CGH prenatal (60K) y array CGH postnatal (60K y 180K) <i>Comparative Genomic Hybridization prenatal array CGH (60K) and postnatal array CGH (60K and 180K)</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> Plataforma Agilent Software bioinformático CytoGenomics IT-PG12-0012 Rev. 03 IT-PG12-0014 Rev. 03 IT-PG12-0025 Rev. 04 IT-PG12-0027 Rev. 02 IT-PG12-0129 Rev. 03 IT-PG12-0209 Rev. 03 IT-PG12-0218 Rev. 01 IT-PG12-0219 Rev. 01

GENÉTICA MOLECULAR / MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método/ <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre, ADN <i>Blood, DNA</i>	Estudio de variantes (SNVs, INDELs, CNVs) en línea germinal (postnatal): Exoma dirigido- paneles virtuales asociados a patología <i>Study of germinal variants (SNPs, INDELs, CNVs) in germinal line (postnatal): Targeted exome- virtual panels related to pathologies</i> Grupos de patologías/Áreas clínicas: <i>Pathology groups/ medical areas:</i> Autismo / <i>Autism</i> (1) Cáncer hereditario de mama y ovario / <i>Hereditary Breast and Ovarian Cancer</i> (1) Cáncer colorrectal hereditario y síndrome de Lynch/ <i>Hereditary Colorectal Cancer and Lynch Syndrome</i> (1) Cáncer de próstata hereditario / <i>Hereditary prostate cancer</i> (1) Epilepsia / <i>Epilepsy</i> (1) Miocardiopatía hipertrófica / <i>Hypertrophic cardiomyopathy</i> (1) Rasopatías / <i>Rasopathies</i> (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) por terminación reversible cíclica. <i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of the whole exome (WES) by cyclical reversible termination.</i> Técnicas de confirmación aCGH 60K, 180K, MLPA. <i>Confirmation techniques: aCGH 60K, 180K, MLPA.</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> Illumina DNA Prep with Exome 2.5 Plus Enrichment NextSeq 2000 Módulo DRAGEN Enrichment/ software SeqOne Platform IT-PG12-0258 Rev. 01 IT-PG12-0259 Rev. 01 IT-PG12-0260 Rev. 01 IT-PG12-0276 Rev. 01 IT-PG12-0277 Rev. 00 IT-PG12-0278 Rev. 00 IT-PG12-0279 Rev. 00 IT-PG12-0280 Rev. 00 Lista de análisis acreditados: 07922_Rasopatías 05753_Panel_Clarity_Test 04665_Panel Autismo 08038_Panel_Integral_Epilepsia 08039_Panel_Miocardiopatía

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.