

## 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

ESPÉCIMEN / MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Bloque de tejido tumoral fijado con formol y embebido en parafina	Perfil de expresión génica (&) diseñado para predecir el riesgo de metástasis en cáncer de mama (&) BIRC5, UBE2C, DHCR7, RBBP8, IL6ST, AZGP1, MGP, STC2.  <i>RT-qPCR (PCR cuantitativa con transcriptasa inversa)</i>  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) 3. Probabilidad de Recurrencia a distancia a 10 años (%)	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.