

## JUNO GENETICS ESPAÑA, S.L.

Dirección / Address: Ronda de Guglielmo Marconi, 11-A. 46980 Paterna (Valencia)  
 Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**  
 Actividad / Activity: Laboratorio clínico / Medical laboratory  
 Acreditación / Accreditation nº: **1493/LE2769**  
 Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 19/05/2023

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 4 fecha / Date 23/10/2024)

#### GENÉTICA/GENETICS ..... 1

#### GENÉTICA/GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Células de trofoectodermo <i>Trophectoderm cells</i>	Análisis preimplantacional de aneuploidías cromosómicas y segmentales (PGT-A) mediante secuenciación masiva (NGS).  <i>Preimplantational analysis of chromosomal and segmental aneuploidies (PGT-A) by NGS.</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure(2)</i>  "RECORDS JUNO SPAIN 33" Apartado Lista de análisis acreditados (LAA) "Familia PGTseq"/ List of Accredited Analysis (LAA) "PGTseq family tests" section
Células de trofoectodermo <i>Trophectoderm cells</i>	Estudio de informatividad y análisis preimplantacional de desequilibrios cromosómicos (PGT-SR) (aneuploidías cromosómicas y segmentales) mediante secuenciación masiva (NGS).  <i>Informativity study and preimplantational analysis of chromosomal imbalances (PGT-SR) (chromosomal and segmental aneuploidies) by NGS.</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  "RECORDS JUNO SPAIN 33" Apartado Lista de análisis acreditados (LAA) "Familia PGTseq"/ List of Accredited Analysis (LAA) "PGTseq family tests" section

(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/ (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the client in accordance with NT-48.

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: F261ajW897v3xs05g8

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>PROCEDURE</b>
Productos de la concepción Sangre periférica de origen materno  <i>Products of Conception</i> <i>Maternal peripheral Blood</i>	Análisis de productos de la concepción (POC) – Análisis post-gestacional de aneuploidías, incluyendo la determinación de contaminación materna, mediante secuenciación masiva (NGS).  <i>Products of conception analysis (POC). Post-gestational analysis of aneuploidies, including determination of maternal contamination, by NGS.</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  “RECORDS JUNO SPAIN 33” Apartado Lista de análisis acreditados (LAA) “Familia PGTseq”/ <i>List of Accredited Analysis (LAA) “PGTseq family tests” section</i>
Sangre periférica Saliva Células de trofoectodermo ADN  <i>Peripheral Blood</i> <i>Saliva</i> <i>Trophectoderm cells</i> <i>DNA</i>	Estudio de viabilidad y análisis preimplantacional de enfermedades monogénicas (PGT-M) mediante qPCR y/o secuenciación masiva NGS (para estudio de mutación directa y/o análisis de ligamiento).  <i>Feasability study and preimplantational analysis for monogenic disorders by qPCR and/or NGS (for Direct Mutation Testing and/or linkage analysis).</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i>  “RECORDS JUNO SPAIN 33” Apartado Lista de análisis acreditados (LAA) “Familia PGTseq-M”/ <i>List of Accredited Analysis (LAA) “PGTseq-M family tests” section</i>

(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/ (2) *Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the client in accordance with NT-48.*

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 2 de fecha 18/10/2024