

GENOMICA, S.A. (Unipersonal)

Dirección / Address: Parque Empresarial Alvento. C/ Vía de los Poblados 1, 1ª planta; 28033 (Madrid)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2005**

Actividad/ Activity: Ensayo/ Test

Acreditación / Accreditation nº: **525/LE1176**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 02/06/2006

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 12 fecha / Date 14/09/2018)

Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)

Category 0 (Test in the permanent laboratory)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
ESTUDIOS PRELIMINARES <i>PRELIMINARY STUDIES</i>		
Semen (líquido y manchas en cualquier tipo de soporte) <i>Semen (whole and stains)</i>	Test de orientación de la presencia de semen (Antígeno prostático específico) (Método inmunocromatográfico) <i>Prostate-specific Antigen test (Immunochromatographic test)</i>	Procedimientos internos <i>In-house method</i> POC-SE/007 PRT-SE/115

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

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

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)

Código Validación Electrónica: 1588i55TB77745Y012

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 <http://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE
PERFIL GENETICO HUMANO HUMAN DNA PROFILE		
<p>Sangre, Células epiteliales de saliva en torunda y en papel FTA, Semen, Muestras queratinizadas (pelos y uñas), Piezas dentales.</p> <p><i>Blood (whole and stains), buccal cells swabs and FTA cards, semen (whole and stains), fluid, keratinized samples (hair and nails), teeth</i></p>	<p>Determinación del perfil genético; Estudio de paternidad/maternidad e identificación por comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos):</p> <p><i>DNA profiling; paternity/maternity testing and identification by single profile comparison (autosomal STR):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico) <p>Células epiteliales de saliva en papel FTA: Lisis celular para amplificación directa (AmpFISTR® Identifiler®Plus, NGMSElect™, NGMSElect™Express)</p> <p><i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i></p> <p><i>Buccal cells FTA cards: cell lysis for direct amplification (AmpFISTR® Identifiler®Plus, NGMSElect™, NGMSElect™Express)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de STR's de ADN autosómico y de cromosoma Y mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar: <ul style="list-style-type: none"> <i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i> <i>PowerPlex® CS7 Systems</i> <i>AmpFISTR® NGMSElect™</i> <i>AmpFISTR® NGMSElect™ Express</i> <i>AmpFISTR® YFiler®</i> <p><i>Autosomal STR (Short Tandem Repeats) and Y-chromosome analysis by PCR amplification and capillary electrophoresis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i> <i>PowerPlex® CS7 Systems</i> <i>AmpFISTR® NGMSElect™</i> <i>AmpFISTR® NGMSElect™ Express</i> <i>AmpFISTR® YFiler®</i> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de las secuencias de las regiones HV1, HV2 y HV3 del ADN mitocondrial por electroforesis capilar <p><i>HV1, HV2 and HV3 mitochondrial DNA regions detection by capillary electrophoresis</i></p>	<p>Procedimientos internos <i>In-house method</i></p> <p>PRT-SE/103 PRT-SE/104 PRT-SE/105 PRT-SE/106 PRT-SE/108 PRT-SE/109 PRT-SE/111 PRT-SE/112 PRT-SE/113 PRT-SE/127</p> <p>Procedimientos internos <i>In-house method</i></p> <p>POC-SE/004 PRT-SE/128 PRT-SE/135 PRT-SE/136 PRT-SE/139 POC-SE/005 PRT-SE/141 PRT-SE/142</p> <p>Procedimientos internos <i>In-house method</i></p> <p>POC-SE/006 PRT-SE/118 PRT-SE/119 PRT-SE/120</p>

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE
<p>Sangre, Células epiteliales de saliva en torunda y en papel FTA, Semen, Muestras queratinizadas (pelos y uñas), Piezas dentales.</p> <p><i>Blood (whole and stains), buccal cells swabs and FTA cards, semen (whole and stains), fluid, keratinized samples (hair and nails), teeth</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculos estadísticos en la comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos) para identificación y relaciones de paternidad/maternidad <p><i>Statistical analysis in profile comparison in single profiles (autosomal STR profile) for identification and paternity/maternity testing.</i></p>	<p>Procedimiento interno <i>In-house method</i> PRT-SE/132</p>
<p>Células madre, adipocitos y células en suspensión</p> <p><i>Stem cells, adypocites, suspension cells</i></p>	<p>Determinación del perfil genético: <i>DNA profiling:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico) <p><i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de STR's de ADN autosómico mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar: <p><i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i> <i>PowerPlex® CS7 Systems</i></p> <p><i>Autosomal STR (Short Tandem Repeats) analysis by PCR amplification and capillary electrophoresis</i> <i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i> <i>PowerPlex® CS7 Systems</i></p>	<p>Procedimientos internos <i>In-house method</i> PRT-SE/104 PRT-SE/127</p> <p>Procedimientos internos <i>In-house method</i> POC-SE/004 PRT-SE/128 PRT-SE/135 PRT-SE/136</p>