

AMPLIGEN DIAGNOSTICOS, S.L.

Dirección: Calle Rodrigo Yañez, Nº 12, Bajo; 24401 Ponferrada (LEÓN)

Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº: **1465/LE2677**

Fecha de entrada en vigor: 26/09/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 4 fecha 28/04/2023)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
PERFIL GENÉTICO Y RELACIONES DE PARENTESCO		
Sangre y células epiteliales bucales (hisopo, FTA)	Extracción y cuantificación de ADN mediante técnicas fluorimétricas.	<p>Método interno de extracción de ADN basado en kit comercial EZNA Tissue</p> <p>PNT-L-100 PNT-L-101 PNT-L-102</p> <p>Método interno de cuantificación:</p> <p>PNT-L-103 Ed.04 PNT-L-104 Ed.02</p>
	Análisis de STRs en autosomas mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar de alta resolución.	<p>Métodos internos basados en kits comerciales:</p> <p>- <i>AmpFLSTR™ Globalfiler™</i></p> <p>PNT-L-200 PNT-L-203 PNT-L-204 PNT-L-205</p>
Perfiles genéticos obtenidos de sangre y células epiteliales bucales (hisopo, FTA)	Comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos) y cálculos estadísticos para establecer las siguientes relaciones de parentesco: paternidad, maternidad, abuelidad, hermandad.	<p>Método interno conforme a las recomendaciones de ISFG y GHEP:</p> <p>PNT-L-400 PNT-L-403</p>

Esta revisión corrige las erratas detectadas en la revisión nº 3 de fecha 21/04/2023

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC.

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: a9NX70t23oidvo4D8p

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**