

## 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 17025:2017**

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. 13 fecha/date 11/10/2019)

**Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)**

**Category 0 (Test in the permanent laboratory)**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/TEST PROCEDURE
<b>ESTUDIOS PRELIMINARES/PRELIMINARY STUDIES</b>		
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>Presumptive test for semen (Prostate-specific Antigen test) (Immunochromatographic test)</i>	Método interno basado en kit comercial <i>Seratec PSA Semiquant</i> <i>In-house method based on commercial kit Seratec PSA Semiquant</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](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:** 176sn0cak7m98ge6BG

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>PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR</b> <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	<b>ENSAYO</b> <i>TYPE OF TEST</i>	<b>NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO</b> <i>STANDARD SPECIFICATIONS/TEST PROCEDURE</i>
<b>PERFIL GENETICO HUMANO/HUMAN DNA PROFILE</b>		
<p>Sangre, sangre en papel FTA, células epiteliales de saliva en torunda, semen, muestras queratinizadas (pelos y uñas), piezas dentales.</p> <p><i>Blood (whole and stains), blood FTA cards, buccal cells swabs, semen (whole and stains), 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"> <li>Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico)</li> </ul> <p>Células epiteliales de saliva: Lisis celular para amplificación directa</p> <p><i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i>  <i>Buccal cells: cell lysis for direct amplification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis de STR's de ADN autosómico y de cromosoma Y mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar:</li> </ul> <p><i>Autosomal STR (Short Tandem Repeats) and Y-chromosome analysis by PCR amplification and capillary electrophoresis</i></p> <p><i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i>  <i>AmpFISTR® NGMSelect™</i>  <i>AmpFISTR® NGMSelect™ Express</i>  <i>AmpFISTR® YFiler®</i>  <i>AmpFISTR® MiniFiler®</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Detección de las secuencias de la región control completa del ADN mitocondrial humano por electroforesis capilar</li> </ul> <p><i>Control region complete for human mitochondrial DNA detection by capillary electrophoresis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cálculos estadísticos en la comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos) para identificación y relaciones de paternidad/maternidad</li> </ul> <p><i>Statistical analysis in profile comparison in single profiles (autosomal STR profile) for identification and paternity/maternity testing</i></p>	<p>Procedimientos de extracción y cuantificación:</p> <p><i>Extraction and quantification procedures:</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>Métodos internos basados en kits comerciales</p> <p><i>In-house methods based on commercial kits</i></p> <p>POC-SE/004  POC-SE/005  PRT-SE/135  PRT-SE/136  PRT-SE/139  PRT-SE/141  PRT-SE/142  PRT-SE/144</p> <p>Métodos internos conformes a las recomendaciones de ISFG:</p> <p><i>In-house methods according to ISFG recommendations:</i></p> <p>POC-SE/006  PRT-SE/118  PRT-SE/119  PRT-SE/120</p> <p>Métodos internos basados en instrucciones de los software <i>PatCan</i> y <i>GFF</i></p> <p><i>In-house method based on instructions from PatCan and GFF software</i></p> <p>PRT-SE/132  PRT-SE/142</p>

<b>PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR</b> <b>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</b>	<b>ENSAYO</b> <b>TYPE OF TEST</b>	<b>NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO</b> <b>STANDARD SPECIFICATIONS/TEST PROCEDURE</b>
Células madre, adipocitos y células en suspensión <i>Stem cells, adipocytes, suspension cells</i>	Determinación del perfil genético: <i>DNA profiling:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico)  <i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i></li> <li>• Análisis de STR's de ADN autosómico mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar  <i>Autosomal STR (Short Tandem Repeats) analysis by PCR amplification and capillary electrophoresis</i>  <i>AmpFISTR® Identifier® Plus</i></li> </ul>	Procedimientos de extracción y cuantificación: <i>Extraction and quantification procedures:</i> PRT-SE/104 PRT-SE/127  Métodos internos basados en método normalizado del kit comercial: <i>In-house methods based on standardized commercial kit method:</i> POC-SE/004 PRT-SE/135 PRT-SE/136

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.

*An In-house method is considered to be based on standardized methods when its validity and suitability for use have been demonstrated by reference to said standardized method and in no case implies that ENAC considers that both methods are equivalent. For more information, we recommend consulting Annex I to the CGA-ENAC-LEC*