

## 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. 2 fecha 16/02/2023)

#### Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
<b>PERFIL GENÉTICO Y RELACIONES DE PARENTESCO</b>		
Sangre y células epiteliales bucales (hisopo, FTA)	Extracción y cuantificación de ADN mediante técnicas fluorimétricas.	Método interno de extracción de ADN basado en kit comercial EZNA Tissue PNT-L-100 PNT-L-101 PNT-L-102  Método interno de cuantificación: PNT-L-103 Ed.04 PNT-L-104 Ed.02
	Análisis de STRs en autosomas, cromosoma Y y cromosoma X mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar de alta resolución.	Métodos internos basados en kits comerciales: - <i>AmpFLSTR™ Globalfiler™</i> - <i>Y Filer Plus</i> - <i>Investigator® Argus X-12 QS</i>  PNT-L-200 PNT-L-201 PNT-L-202 PNT-L-203 PNT-L-204 PNT-L-205
	Análisis de SNPs en las regiones HV1 y HV2 del ADN mitocondrial mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar de alta resolución.	Método interno basado en M.R Parson et. al Forensic Sci Int Genet. (2014) 13:134-42 PNT-L-300 PNT-L-301 PNT-L-302 PNT-L-303

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Perfiles genéticos obtenidos de sangre y células epiteliales bucales (hisopo, FTA)	<p>Comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos) y cálculos estadísticos para establecer las siguientes relaciones de parentesco: paternidad, maternidad, abuelidad, hermandad.</p> <p>Investigación biológica del linaje paterno por comparación de haplotipos de cromosoma Y.</p> <p>Investigación biológica del linaje materno por comparación de haplotipos de ADN mitocondrial.</p>	<p>Método interno conforme a las recomendaciones de ISFG y GHEP:</p> <p>PNT-L-400 PNT-L-402 PNT-L-403</p>

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.