

CITOGEN, S.L. (Unipersonal)

Dirección: Camino del Pilón 86, casa 5-7 local, semi-sótano; 50011 Zaragoza (ZARAGOZA)

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

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº: **689/LE1391**

Fecha de entrada en vigor: 16/01/2009

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 13 fecha 09/04/2021)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
ESTUDIOS PRELIMINARES		
Sangre, semen y saliva en diferentes tipos de soportes	Identificación de la naturaleza de fluidos biológicos mediante inmunocromatografía: Sangre: detección de glicoforina A humana Semen: detección de semenogelina humana Saliva: detección de α -amilasa humana	PNT 07 <i>Método interno basado en Kit RSID™ Sangre</i> <i>Método interno basado en Kit RSID™ Semen</i> <i>Método interno basado en Kit RSID™ Saliva</i>
PERFIL GENÉTICO HUMANO		
Sangre, semen, saliva, células epiteliales, uñas, pelo con bulbo, en diferentes tipos de soporte	Determinación del perfil genético. Investigación biológica de la paternidad/maternidad, del linaje paterno y otros parentescos: • Extracción de ADN y cuantificación de ADN (PCR a tiempo real) LEBA⁽¹⁾	<u>Extracción manual:</u> PNT 02 <i>Método interno</i> <u>Cuantificación:</u> PNT 03 <i>Método interno basado en Quantifiler DUO</i>
	• Análisis de amelogenina, STR's de ADN autosómico y de cromosoma Y mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar LEBA⁽¹⁾	PNT 04 PNT 05 PNT 06 <i>Método interno basado en kits comerciales(*)</i>

(1) "El laboratorio dispone de una Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) a disposición del cliente, según se establece en el documento NT-18 de ENAC"

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
PERFIL GENÉTICO HUMANO		
Sangre, semen, saliva, células epiteliales, uñas, pelo con bulbo, en diferentes tipos de soporte	<ul style="list-style-type: none"> Análisis de amelogenina, STR's de ADN autosómico, de cromosoma Y, de cromosoma X y SNPs mediante preparación de librerías y detección por secuenciación masiva. 	PNT 08 <i>Método interno basado en kits comerciales:</i> <i>ForenSeq DNA Signature Prep</i> <i>MiSeq FGx Reagent Kit</i> <i>Software análisis:</i> <i>ForenSeq™ Universal Analysis Software</i>
	<ul style="list-style-type: none"> Valoración estadística en la investigación biológica de paternidad/maternidad y de otros parentescos por comparación de perfiles únicos de STRs autosómicos y en la investigación biológica del linaje paterno por comparación de haplotipos de cromosoma Y. 	PNT 09 <i>Método interno basado en las recomendaciones del ISFG</i>

(1) "El laboratorio dispone de una Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) a disposición del cliente, según se establece en el documento NT-18 de ENAC"

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.