

CITOGEN, S.L. (Unipersonal) Laboratorio de Madrid

Dirección / Address: Avda. Diagonal 40; 50197 Zaragoza (ZARAGOZA)
Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad/ Activity: **Ensayo/ Test**
Acreditación / Accreditation nº: **689/LE2853**
Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 25/04/2024

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 1 fecha/date 25/04/2024)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación:

Parque Empresarial Alvento, Edificio B. C/ Vía de los Poblados 1, 1ª planta; 28033 (Madrid)

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
ESTUDIOS PRELIMINARES/PRELIMINARY STUDIES		
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

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: if8d98dGa03a3x5nR5

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**

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, sangre en papel FTA, células epiteliales de saliva en torunda, semen, muestras queratinizadas (pelos y uñas), piezas dentales, restos óseos.</p> <p><i>Blood (whole and stains), blood FTA cards, buccal cells swabs, semen (whole and stains), keratinized samples (hair and nails), teeth, bones</i></p>	<p>Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico)</p> <p>Células epiteliales de saliva: Lisis celular para amplificación directa</p> <p><i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i></p> <p><i>Buccal cells: cell lysis for direct amplification</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>Análisis de STR's de ADN autosómico y de cromosoma Y mediante amplificación por PCR y detección por electroforesis capilar:</p> <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> <p>Para restos óseos sólo están incluidos los siguientes kits/ <i>Only the following kits are included for bones:</i></p> <p><i>AmpFISTR® Identifiler® Plus</i> <i>AmpFISTR® MiniFiler®</i></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 PRT-SE/145</p>
	<p>Detección de las secuencias de la región control completa del ADN mitocondrial humano por electroforesis capilar</p> <p><i>Complete control region for human mitochondrial DNA detection by capillary electrophoresis</i></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>

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

Código Validación Electrónica: if8d98dGa03a3x5nR5

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**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/TEST PROCEDURE
IDENTIFICACIÓN GENÉTICA Y RELACIONES DE PARENTESCO/GENETIC IDENTIFICATION AND FAMILY RELATIONSHIPS		
Perfiles genéticos humanos obtenidos a partir de sangre, sangre en papel FTA, células epiteliales de saliva en torunda, semen, muestras queratinizadas (pelos y uñas), piezas dentales, restos óseos. <i>Human DNA profiles obtained from blood (whole and stains), blood FTA cards, buccal cells swabs, semen (whole and stains), keratinized samples (hair and nails), teeth, bones</i>	Estudio de paternidad/maternidad e identificación por comparación de perfiles únicos (STRs autosómicos) y cálculos estadísticos. <i>Paternity/maternity testing and identification by single profile comparison (autosomal STR) and statistical analysis.</i>	Métodos internos basados en instrucciones de los software PatCan y GFF <i>In-house method based on instructions from PatCan and GFF software</i> PRT-SE/132 PRT-SE/142
PERFIL GENETICO HUMANO/HUMAN DNA PROFILE		
Células madre, adipocitos y células en suspensión <i>Stem cells, adipocytes, suspension cells</i>	Extracción y cuantificación de ADN (método espectrofotométrico) <i>DNA extraction and quantification (spectrophotometric method)</i>	Procedimientos de extracción y cuantificación: <i>Extraction and quantification procedures:</i> PRT-SE/104 PRT-SE/127
	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>	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

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

Código Validación Electrónica: if8d98dGa03a3x5nR5

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**