

LABORATORIO CLÍNICO LICDA. PATRIA M. RIVAS, S.R.L. SEDE PRINCIPAL

Dirección/Address: Calle Lea de Castro esq. José Joaquín Pérez, Gazcue;
Santo Domingo (República Dominicana)

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

Actividad/Activity: **Ensayo/Test**

Acreditación/Accreditation nº: **1341/LE2337**

Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 17/05/2019

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 3 fecha/date 18/06/2021)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

Category 0 (Test in the permanent laboratory)

Pruebas por ADN para establecer la identidad y vínculos biológicos. (Pruebas de Paternidad)

DNA Testing to establish identity and relationship. (Paternity Testing)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/TEST PROCEDURE
EXTRACCION DEL ADN DNA extraction		
Células epiteliales de saliva en torunda <i>Epithelial cells of saliva swab</i>	Aislamiento o extracción del ADN en las células nucleares de las muestras obtenidas <i>Isolation or extraction of DNA in nucleated cells from samples obtained</i>	<i>Método Interno basado en kit comercial</i> <i>In-house method based on commercial kit</i> SOP-PAT-07 <i>SwabSolution™ Kit</i> SOP-PAT-17 <i>Prep-n-Go™ Buffer (Part. no. 4471406)</i>
ANÁLISIS DEL ADN DNA analysis		
Células epiteliales de saliva en torunda <i>Epithelial cells of saliva swab</i>	Análisis de STRs de ADN nuclear autosómico, amelogénina e Yindel: a) Amplificación por PCR y b) Detección por electroforesis capilar Edición del perfil genético <i>Analysis of STRs from autosomal nuclear DNA, amelogenin and Yindel:</i> a) <i>PCR amplification and</i> b) <i>Detection by Capillary Electrophoresis</i>	<i>Métodos Internos basados en kits comerciales</i> <i>In-house methods based on commercial kits</i> <i>AmpFISTR® GlobalFiler™ Express</i> <i>AmpFISTR® Verifiler™ Express</i> <i>PowerPlex CS7 System</i> <i>PowerPlex Fusion 6C</i> SOP-PAT-08 SOP-PAT-09 SOP-PAT-10 SOP-PAT-12

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.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral establecidos en el marco de la Europea, cooperación por Acreditación (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 85j77o37uzcbD17B70

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
COMPARACIÓN DE PERFILES COMPARISON OF PROFILES		
Perfiles genéticos obtenidos de muestras de células epiteliales de saliva <i>Genetic profiles obtained from skin cells saliva</i>	Determinación de vínculos biológicos de paternidad y/o maternidad – con presencia de uno o de los dos progenitores- de otros vínculos como el de abuelidad, tíos, hermanos completos o medio hermanos <i>Determination of biological relationship of paternity and /or maternity - with the presence of one or two-parent other links such as grandparent, uncles, full or half siblings</i>	<i>Método Interno conforme a las recomendaciones de ISFG</i> <i>In-house method according to ISFG recommendations</i> SOP-RPT-06

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