

*Laboratorio de Ensayo Acreditado –
N° LE-096*



El Ente Costarricense de Acreditación, en virtud de la autoridad que le otorga la ley 8279, declara que

Referencia Laboratorio Clínico.

Ubicado en las instalaciones indicadas en el alcance de acreditación
Ha cumplido con el procedimiento de evaluación y acreditación,
además de los requisitos correspondientes,

Conforme con la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Evaluación de la conformidad --Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005, Laboratorios de Ensayo y Calibración, tal como se indica en el Alcance de la acreditación adjunto*

Acreditación inicial otorgada el 14 de Febrero del 2012

Vigencia por tiempo indefinido y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en

www.eca.or.cr

MSc. Maritza Madriz Picado
Gerente

Ente Costarricense de Acreditación

**El presente certificado tiene validez con su correspondiente alcance de la acreditación*



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
2 de 7

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015



*Alcance de Acreditación de Laboratorios de Ensayo No LE-096,
LE-096-A01.*

**Otorgado al:
Referencia Laboratorio Clínico. ¹**

Conforme a los criterios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los documentos del ECA para el proceso de evaluación y acreditación

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Fase Pre-analítica	Sangre y Mucosa Oral (Muestras Habituales) Fluidos y muestras Biológicas (Muestras Forenses)	Toma de Muestra para Identificación Humana por ADN	<p><u>Toma de Muestra de Sangre y Mucosa Oral (Muestras Habituales)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento para la colección de las muestras biológicas en diferentes soportes para realizar Estudios de Identificación Humana (M32004) - Instrucción de Trabajo para manejo de Muestras desde / hacia el Exterior (I32002) - Instrucción de Trabajo para Inspección y Recepción de la Muestra por el Dpto. Filiación (I32003) - Instrucción de Trabajo para pruebas de parentesco e identificación humana por ADN. Estudio de Filiación. (I32006) <p><u>Toma de Muestras Biológicas para Estudios de Identificación Humana. Muestras Forenses</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento para la extracción de ADN de muestras forenses (M32011) 	N/A	<p>1. Toma de Muestra Departamento de Filiación C/ Roberto Pastoriza #45 Esq. Federico Geraldino</p> <p>2. Toma de Muestra Laboratorio Principal Ave. Independencia 202. Edificio Santa Ana 1^{er} Piso</p> <p>3. Toma de Muestra Sucursal Republica de Colombia Ave. República de Colombia. Esq. Shalom. Plaza Argentina.</p> <p>4. Toma de Muestra Sucursal Centro Norte Santiago Plaza Metropolitana. Ave. 27 de Febrero</p>	<p>Puesto: Bioanalista Toma de Muestra</p> <p>Título: Licenciada en Bioanálisis</p>

¹ Insertar el Alcance de acreditación aprobado por la Comisión de Acreditación.

					<p>esq. Texas</p> <p>5. Toma de Muestra Sucursal Centro Higüey Ave. Libertad #144</p> <p>6. Toma de Muestra Sucursal Centro La Vega C/ General Juan Rodríguez. No 81-A</p> <p>7. Toma de Muestra Sucursal Centro Punta Cana Carretera Aeropuerto Punta Cana Esq. Boulevard 1ro de Noviembre. Galerías Comerciales Punta Cana. Local 42.</p> <p>8. Toma de Muestra Sucursal Centro Romana II Av. Libertad No. 4.</p> <p>9. Toma de Muestra Sucursal Centro Puerto Plata C/ Antera Mota No. 70, Plaza Milano, Puerto Plata.</p>	
Ensayos Genéticos	<p>Sangre y Mucosa Oral (Muestras Habituales)</p> <p>Muestras Biológicas de origen desconocido (Muestras Forenses, Ej.: Hueso, Cabellos, Semen, Fluidos Biológicos etc.)</p>	Identificación Humana por ADN y/o Relaciones de Parentesco o Filiación por ADN	<p>Métodos Extracción de ADN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extracción automatizada en el Maxwell® 16 v. 4.81 Kit ADN IQ™ para muestras de Referencias procesadas en el equipo Maxwell®16 (M32006) - Extracción Manual por QIAGEN con el Sistema Extracción QIAamp®DNA Investigator (M32005) <p>Métodos de Cuantificación de ADN.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de Cuantificación de ADN mediante PCR por Tiempo Real (RT-PCR) ✓ Quantifiler® Duo kit. (M32012) 2. Procedimiento de Cuantificación de ADN Mediante PCR por Tiempo Real (RT-PCR) ✓ Plexor®HY System (M32015) 3. Procedimiento de Cuantificación de ADN Mediante PCR por Tiempo Real (RT-PCR) ✓ PowerQuant™ System - Promega (M32017) <p>Métodos de Amplificación Directa Procedimiento de Amplificación mediante PCR (M32007), utilizando los Sistemas:</p> <p>PowerPlex®16 System Kit: 16 STR loci Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL.</p> <p>PowerPlex®16-HS System Kit: 16 STR loci</p>	<p><u>Paternidad</u> ∩ <u>Maternidad</u> IPC ≥ 10 000 para una PP/PM ≥ 99.99 %</p> <p><u>Relaciones Biológicas Casos Migratorios, IPC ≥ 200, para una PP ≥ 99.50 %</u></p> <p>Casos Privados y Judiciales, IPC ≥ 100, para una PP ≥ 99.00 %</p>	<p>Departamento de Filiación</p> <p>Calle Roberto Pastoriza #45 Esq. Federico Gerardino</p> <p>Puesto 1: Director Médico y/o Director Designado</p> <p>Título 1: Doctor en Medicina y/o PHD en Ciencia</p> <p>Puesto 2: Supervisor y/o Supervisor Designado</p> <p>Título 2: Licenciada en Ciencias Biológicas y/o Bioanálisis</p> <p>Puesto 3: Bioanalista Técnico</p>	

			<p>Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL.</p> <p>PowerPlex®CS7 -System Kit: 7 STR loci F13A1, FES/FPS, F13B, LPL, Penta E, Penta D y Penta C.</p> <p>PowerPlex®18D -System Kit: 18 STR loci D2S1338, D19S433, Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL. .</p> <p>PowerPlex®21 -System Kit: 21 STR loci D2S1338, D19S433, Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA, D1S1656, D6S1043, D12S391 y AMEL.</p> <p>PowerPlex® Y23</p> <p>System: 23 Y-STR Loci DYS19, DYS385a/b, DYS389I, DYS389II, DYS390, DYS391, DYS392, DYS393, DYS438, DYS439, DYS437, DYS448, DYS456, DYS458, YGATA H4, DYS635, DYS576, DYS481, DYS549, DYS533, DYS570 y DYS643</p> <p>Métodos de Amplificación utilizando el extracto de ADN Procedimiento de Amplificación mediante PCR (M32007), utilizando los Sistemas:</p> <p>AmpFℓSTR®Identifiler/ Identifiler Plus PCR Amplification Kit: 16 STR loci D2S1338, D19S433, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL.</p> <p>AmpFℓSTR®Yfiler PCR Amplification Kit: 17 Y-STR loci DYS19, DYS385a/b, DYS389I, DYS389II, DYS390, DYS391, DYS392, DYS393, DYS438, DYS439, DYS437, DYS448, DYS456, DYS458, YGATA H4 y DYS635.</p> <p>PowerPlex®16 / 16 HS System Kit: 16 STR loci Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL.</p> <p>FFFL® System Kit: 4 STR loci F13A1, FES/FPS, F13B y LPL.</p> <p>PowerPlex®CS7 -System Kit: 7 STR loci F13A1, FES/FPS, F13B, LPL, PentaE, PentaD, PentaC.</p> <p>PowerPlex®18D -System Kit: 18 STR loci D2S1338, D19S433, Penta E, Penta D,</p>			<p>Título 3: Licenciada en Bioanálisis</p>
--	--	--	---	--	--	---

D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA y AMEL.

AmpF&STR®NGM / NGM Select PCR Amplification Kit: 16 STR loci D10S1248, D2S1338, D8S1179, D19S433, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D22S1045, D12S391, D1S1656, D16S539, vWA, FGA, D2S441 y AMEL.

PowerPlex®21 -System Kit: 21 STR loci D2S1338, D19S433, Penta E, Penta D, D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, vWA, D8S1179, TPOX, FGA, D1S1656, D6S1043, D12S391 y AMEL.

PowerPlex® Y23

System: 23 Y-STR Loci DYS19, DYS385a/b, DYS389I, DYS389II, DYS390, DYS391, DYS392, DYS393, DYS438, DYS439, DYS437, DYS448, DYS456, DYS458, YGATA H4, DYS635, DYS576, DYS481, DYS549, DYS533, DYS570 y DYS643

Investigator Argus-X PCR Kit: 12 STR loci DXS10103, DXS8378, DXS7132, DXS10134, DXS10074, DXS10101, DXS10135, DXS7423, DXS10146, DXS10079, HPR1B y DXS10148.

Método de Electroforesis Capilar

1-Procedimiento de Electroforesis.
Electroforesis Capilar de Fragmentos de ADN utilizando un Secuenciador Automático ABI 3130 (M32008)

2-Procedimiento GeneMapper ID-X. Análisis de Electroferogramas y Control de Calidad del Ensayo. (M32013)

Análisis Estadístico de los Datos:

Software DNA VIEW / PATER

- Procedimiento de Análisis de los Casos en DNAVIEW y reporte en PATER (M32016)

- Instrucción de trabajo para la elaboración del Informe de resultados de los Estudios de Filiación e Identificación. Expediente del Caso, Archivo y custodia de la documentación (I32004)

Software FAMILIAS

Instrucción de Trabajo para Realizar Cálculos con Softwares FAMILIAS (I32021)



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
6 de 7

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Fecha	Modificación
14.04.2016	Se incorpora en el Alcance dos nuevos kits comerciales: 1) Investigator Argus-X PCR Kit (M32007H) 2) PowerQuantTMSsystem-Promega (M32017) Además se amplía la toma de muestra para casos de Filiación en: Plaza Milano, Calle Antera Mota No. 70, Puerto Plata Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V03.
02.06.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V02.
30.01.2015	Se actualiza referencia del alcance ECA-MP-P09-F01 V01.
06.03.2014	Fechas de ampliación: LE-096-A01: 28 de Enero del 2014.
06.03.2014	Se amplían en 9 instalaciones el ensayo de Toma de muestra para el análisis de ADN en Sangre y Mucosa Oral

Ampliar esta tabla de ser necesario

Reevaluaciones:

Número de reevaluaciones	Fecha
Reevaluación 01	NA

Ampliar esta tabla de ser necesario



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICADO DE
ACREDITACIÓN

Código N° :
ECA-MP-P09-F01

Páginas:
7 de 7

Fecha emisión:
07.08.2015

Versión:
03

Fecha de entrada en vigencia:
07.08.2015

Accreditado a partir del 14 de Febrero del 2012.

Vigencia por tiempo indefinido, y está sujeta a las evaluaciones de seguimiento y reevaluación establecidos de acuerdo a los procedimientos del ECA y su reglamento de estructura interna y funcionamiento.

Para mayor información sobre la condición de acreditación informarse en
www.eca.or.cr

Ampliaciones:

Ver alcance de acreditación original y cuadro de modificación de alcance.

MSc. Maritza Madriz Picado
Gerente
Ente Costarricense de Acreditación