



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

AKREDITEERIMISTUNNISTUS ACCREDITATION CERTIFICATE

MTÜ Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus
kinnitab käesolevaga, et
NPA Estonian Centre for Standardisation and Accreditation hereby confirms that

ASPER BIOGENE OÜ
Vaksali 17 a, Tartu
Registrikood / registry code 14265334

vastab EVS-EN ISO 15189:2012 nõuetele kui meditsiinilabor
conforms to the requirements of EVS-EN ISO 15189:2012 as medical laboratory

geneetiliste uuringute valdkonnas
in the field of genetic tests

Akrediteerimisulatus on esitatud tunnistuse lisas
The scope of accreditation is specified in the annex

Tunnistuse number: **M014**
Number of certificate

Akrediteering kehtib perioodil: **27.06.2024 – 16.04.2028**
Accreditation validity period

Tallinn, 27.06.2024

Eire Endrekson
Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / Head of the Estonian Accreditation Centre

Tunnistus on välja antud seoses EAK uue logo kasutuselevõtuga
This certificate was issued due to introduction of EAK new logo

Tunnistuse kehtivust ja akrediteerimisulatus saab kontrollida EAK veebilehelt eak.ee
Validity of this certificate and accreditation scope can be checked from the EAK web site eak.ee

EAK on ühinenud Euroopa Akrediteerimiskoostöö organisatsiooni (EA) Mitmepoolse Lepinguga selle valdkonna akrediteerimiseks

EAK is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation in this field

LISA Asper Biogene OÜ akrediteerimistunnistusele nr M014

ANNEX to the accreditation certificate No M014 of Asper Biogene OÜ

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Geneetika

Genetics

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1	Trombofiilia riski määramine <i>Thrombophilia risk assessment</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> RFLP meetod <i>RFLP method</i>	Veri, põsekaabe, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLR-TROMBO ver 08 09.04.2024
2	Trombofiilia riski määramine <i>Thrombophilia risk assessment</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> Sanger sekveneerimine* <i>Sanger sequencing*</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatic analysis</i>	Veri, põsekaabe, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLR-TROMBO ver 08 09.04.2024
3	Tsöliaakia geneetilise eelsoodumuse määramine 5 geneetilist markerit <i>Celiac disease genetic risk assessment with 5 genetic markers</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> , Sanger sekveneerimine* <i>Sanger sequencing*</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatic analysis</i>	Põsekaabe, veri, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLW-Celiac ver 4 08.04.2024
4	Tsöliaakia geneetilise eelsoodumuse määramine 5 geneetilist markerit <i>Celiac disease genetic risk assessment with 5 genetic markers</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> NGS sekveneerimine <i>NGS Sequencing</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatic analysis</i>	Põsekaabe, veri, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLW-Celiac ver 4 08.04.2024
5	Tsüstilise fibroosiga seotud CFTR geeni haigusseoseliste muutuste määramine <i>Detection of pathogenic variants in the CFTR gene associated with cystic fibrosis</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> NGS sekveneerimine <i>NGS sequencing</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatic analysis</i>	Veri, DNA <i>Blood, DNA</i>	JL67-01 ver 02, 25.04.2024
6	Päriliku vähi eelsoodumusega seotud BRCA1 ja	Polümeraasi ahelreaktsioon	Veri, DNA <i>Blood, DNA</i>	JL67-02 ver 02, 25.04.2024

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
	BRCA2 geenide haigusseoseliste muutuste määramine. <i>Detection of pathogenic variants in the BRCA1 and BRCA2 genes associated with hereditary cancer predisposition</i>	Polymerase Chain Reaction (PCR) NGS sekveneerimine NGS sequencing Bioinformaatiline analüüs Bioinformatic analysis		
7	Antidepressantide ravimvastuse hindamine CYP2C19 ja CYP2D6 geenide analüüsi alusel. <i>Antidepressant drug response assessment based on analysis of the CYP2C19 and CYP2D6 genes</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon Polymerase Chain Reaction (PCR) NGS sekveneerimine NGS sequencing Bioinformaatiline analüüs Bioinformatic analysis	Veri, DNA Blood, DNA	JL64-05 ver 03, 14.06.2024
8	Gilberti sündroom (UGT1A1 geenis insertiooni TA määramine). <i>Gilbert syndrome (detection of TA insertion in the UGT1A1 gene)</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon Polymerase Chain Reaction (PCR) Sanger sekveneerimine* Sanger sequencing* Bioinformaatiline analüüs Bioinformatics	Veri, DNA Blood, DNA	JLA-UGT1A1 ver 02, 19.03.2024

* Sanger sekveneerimine allhankelabori poolt

* Sanger sequencing by referral laboratory

2. Katsetamist/mõõtmist teostav struktuuriüksus: Asper Biogene OÜ
Part of legal entity that provides testing/measurement: Asper Biogene OÜ

3. Tegevuskohtade aadressid: Vaksali 17a, Tartu 50410

Addresses of locations: Vaksali 17a, Tartu 50410

4. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189:2012 nõuete kohaselt

Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2012

Märkus: käesolev lisa asendab 13.04.2023 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
laiendamise, tööjuhendite versioonide muutusega ja EAK uue logo kasutuselevõtuga

Note: this annex replaces annex issued 13.04.2023 due to the the extension of accreditation scope, changes of versions of procedures and due to introduction of EAK new logo

Eire Endrekson

Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / Head of the Estonian Accreditation Centre

Tallinn, 27.06.2024