



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: **17.04.2023 – 16.04.2028**  
Accreditation validity period

Tallinn, 13.04.2023

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

Tunnistus on välja antud seoses uushindamisega  
This certificate was issued due to reaccreditation

Tunnistuse kehtivust ja akrediteerimisulatus saab kontrollida EAK veebilehelt [eak.ee](http://eak.ee)  
Validity of this certificate and accreditation scope can be checked from the EAK web site [eak.ee](http://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 <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
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 07 02.02.2023
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 07 02.02.2023
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 3 12.07.2022
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 3 12.07.2022
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 01, 03.04.2023

<b>Jrk nr No</b>	<b>Määratav näitaja Analysed parameter</b>	<b>Meetod Method</b>	<b>Uuritav materjal Tested material</b>	<b>Metoodika Procedure</b>
6	Päriliku vähi eelsoodumusega seotud BRCA1 ja BRCA2 geenide haigusseoseliste muutuste määramine. <i>Detection of pathogenic variants in the BRCA1 and BRCA2 genes associated with hereditary cancer predisposition</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>	JL67-02 ver 01, 03.04.2023
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 <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> NGS sekveneerimine <i>NGS sequencing</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatic analysis</i>	Veri, DNA <i>Blood, DNA</i>	JL67-03 ver 01, 03.04.2023

\* 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*

**Tegevuskohtade aadressid:** Vaksali 17a, Tartu 50410  
*Addresses of locations: Vaksali 17a, Tartu 50410*

**3. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189:2012 nõuete suhtes**  
*Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2012*

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

Tallinn, 13.04.2023