



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: 19.08.2022 – 16.04.2023

Accreditation validity period

Tallinn, 19.08.2022

Paavo Ruziž

Katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse akrediteerimisjuht

EAK juhataja ülesannetes

Head of Testing, Calibration and Measurement Unit

In role of Head of EAK

Tunnistus on välja antud seoses asutuse juriidilise aadressi muutumisega

This certificate was issued due to the change of the address of the body

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 <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1	Trombofiilia määramine <i>Thrombophilia analysis</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> RFLP meetod <i>RFLP method</i>	Veri, põsekaabe <i>Blood, buccal cell sample</i>	JLR-TROMBO ver 06 10.06.2022
2	Tsöliaakia geneetilise eelsoodumuse määramine 5 geneetilist markerit <i>Celiac disease genetic risk assessment, 5 genetic markers</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> , Sanger sekveneerimine* <i>Sanger sequencing*</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatics</i>	Põsekaabe, veri, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLW-Celiac ver 3 12.07.2022
3	Tsöliaakia geneetilise eelsoodumuse määramine 5 geneetilist markerit <i>Celiac disease genetic risk assessment, 5 genetic markers</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i> NGS sekveneerimine <i>NGS Sequencing</i> Bioinformaatiline analüüs <i>Bioinformatics</i>	Põsekaabe, veri, DNA <i>Blood, buccal cell sample, DNA</i>	JLW-Celiac ver 3 12.07.2022

- * 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 adressid: 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

Märkus: käesolev lisa asendab 17.04.2018 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
laiendamisega.

*Note: This annex replaces the annex issued 17.04.2018 due to the extension of accreditation
scope.*


Paavo Ruzits
Katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse akrediteerimisjuht
EAK juhataja ülesannetes
Head of Testing, Calibration and Measurement Unit
in the role of Head of EAK



Tallinn, 20.07.2022