

LISA Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS akrediteerimistunnistusele nr M018

ANNEX to the accreditation certificate No M018 of Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Geneetika

Genetics

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	13. kromosoomi trisoomia (Patau sündroom) <i>Trisomy 13 (Patau syndrome)</i>	Mitteinvasiivne loote DNA uuring (NIPT) FOCUS meetodil (<i>Fragmented DNA Compact Sequencing Assay</i>) Etapid:	Ema veri <i>Maternal blood</i>	NIPT_P004, ver 1
2.	18. kromosoomi trisoomia (Edwardsi sündroom) <i>Trisomy 18 (Edwards syndrome)</i>	-cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine -sekveneerimine* -andmete analüüs		
3.	21. kromosoomi trisoomia (Downi sündroom) <i>Trisomy 21 (Down syndrome)</i>	<i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by Fragmented DNA Compact Sequencing Assay (FOCUS)</i> Steps: -extraction of cfDNA - DNA library preparation - sequencing* - data analysis		
4.	21. kromosoomi trisoomia (Downi sündroom) <i>Trisomy 21 (Down syndrome)</i>	Mitteinvasiivne loote DNA uuring (NIPT) Focus Plus meetodil (<i>Fragmented DNA Compact Sequencing Assay for enriched fetal material</i>) Etapid: -cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine ja suurus-selektsioon -sekveneerimine* -andmete analüüs <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by Fragmented DNA Compact Sequencing Assay for enriched fetal material (Focus Plus)</i> Steps: -extraction of cfDNA - DNA library preparation and size-selection - sequencing* - data analysis	Ema veri <i>Maternal blood</i>	NIPT_P007, ver 1

* Sekveneerimine allhankelabori poolt

* Sequencing by referral laboratory

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS

Part of legal entity that provides testing:

3. Tegevuskohtade aadressid: Teaduspargi 13, Tartu 50411, Eesti

Addresses of locations:

3. 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 30.09.2021 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
kitsendamise ja labori soovil ja akrediteerimisulatus laiendamise ja laiendamise.

*Note: this annex replaces annex issued 30.09.2021 due to the reducing of accreditation
scope based on an application of the laboratory and extension of the accreditation scope.*

Paavo Ruzitš

Katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse akrediteerimisjuht

EAK juhataja ülesannetes

Head of Testing, Calibration and Measurement Unit

in the role of Head of EAK

Tallinn, 24.08.2022