

LISA Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS akrediteerimistunnistusele nr M018

ANNEX to the accreditation certificate No M018 of The Competence Centre on Health Technologies

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	13. kromosoomi trisoomia (Patau sündroom) <i>Trisomy 13 (Patau syndrome)</i>	Mitteinvasiivne loote DNA uuring (NIPT) NGS meetodil Etapid: -cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine	Ema veri <i>Maternal blood</i>	NIPT_P002
2.	18. kromosoomi trisoomia (Edwardsi sündroom) <i>Trisomy 18 (Edwards syndrome)</i>	-sekveneerimine* -andmete analüüs <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by NGS</i> Steps:		
3.	21. kromosoomi trisoomia (Downi sündroom) <i>Trisomy 21 (Down syndrome)</i>	-extraction of cfDNA - DNA library preparation - sequencing* - data analysis		
4.	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: -cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine	Ema veri <i>Maternal blood</i>	NIPT_P004
5.	18. kromosoomi trisoomia (Edwardsi sündroom) <i>Trisomy 18 (Edwards syndrome)</i>	-sekveneerimine* -andmete analüüs <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by Fragmented DNA Compact Sequencing Assay (FOCUS)</i> Steps:		
6.	21. kromosoomi trisoomia (Downi sündroom) <i>Trisomy 21 (Down syndrome)</i>	-extraction of cfDNA - DNA library preparation - sequencing* - data analysis		

* Sekveneerimine allhankelabori poolt

* Sequencing by referral laboratory

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus:

Tervisetehnoloogiate Arenduskeskus AS (reg nr 116773707)

Part of legal entity that provides testing:

The Competence Centre on Health Technologies (reg no 116773707)

Tegevuskoha aadress: Teaduspargi 13, Tartu 50411, Eesti

Address of location: Teaduspargi 13, Tartu 50411, Estonia

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 22.03.2020 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
laiendamisega

*Note: this annex replaces annex issued 22.03.2020 due to the extension of the accreditation
scope*



EAK
EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

Kristiina Saarniit
EAK juhataja
Director of EAK

Tallinn, 30.09.2021