

LISA Celvia CC AS akrediteerimistunnistusele nr M018

ANNEX to the accreditation certificate No M018 of Celvia CC 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.	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>	Ema veri <i>Maternal blood</i>	NIPT_P007 v2.0
2.	18.kromosoomi trisoomia (Edwards sündroom) <i>Trisomy18 (Edwards syndrome)</i>	Etapid: -cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine ja suurus-selektioon		
3.	13.kromosoomi trisoomia (Patau sündroom) <i>Trisomy13 (Patau syndrome)</i>	-sekvenerimine -andmete analüüs <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by</i>		
4.	X kromosoomi monosoomia (Turneri sündroom) <i>Monosomy X (Turner syndrome)</i>	<i>Fragmented DNA Compact Sequencing Assay for enriched fetal material (Focus Plus)</i>		
5.	22q11 mikrodeletsioon (DiGeorge sündroom) <i>22q11 microdeletion (DiGeorge syndrome)</i>	Steps: -extraction of cfDNA -DNA library preparation and size-selection		
6.	Lote sugu <i>Fetal sex</i>	-sequencing -data analysis		
7.	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>	Ema stabiliseeritud vere-plasma <i>Maternal stabilized plasma</i>	NIPT_P009 v1.0
8.	18. kromosoomi trisoomia (Edwardsi sündroom) <i>Trisomy 18 (Edwards syndrome)</i>	Etapid: -cfDNA eraldamine -DNA raamatukogu valmistamine ja suurus-selektioon		
9.	13. kromosoomi trisoomia (Patau sündroom) <i>Trisomy 13 (Patau syndrome)</i>	-sekvenerimine -andmete analüüs <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT) by</i>		
10.	X kromosoomi monosoomia (Turneri sündroom) <i>Monosomy X (Turner syndrome)</i>	<i>Fragmented DNA Compact Sequencing Assay for enriched fetal material (Focus Plus)</i>		
11.	22q11 mikrodeletsioon (DiGeorge sündroom) <i>22q11 microdeletion (DiGeorge syndrome)</i>	Steps: -extraction of cfDNA -DNA library preparation and size-selection		
12.	Lote sugu <i>Fetal sex</i>	-sequencing -data analysis		

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile: NIPT_E048, ver 2.0
Venous blood collection procedure:

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Celvia CC AS

Part of legal entity that provides testing:

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

Addresses of locations:

4. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189:2022 nõuete kohaselt

Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2022

Märkus: käesolev lisa asendab 20.08.2024 välja antud lisa seoses akrediteerimise standardi versiooni muutusega

Note: this annex replaces annex issued 20.08.2024 due to the change of version of the accreditation standard

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

Tallinn, 25.03.2025