



ISO/IEC 17043: 2010

מבחני השוואה
מיומנות בין מעבדתיים

תעודת הסמכה מס' 396 קואליג'ין בע"מ

כתובת אתר ייחוס: רח' קריית עתידים 1, תל אביב, 6158002

עד יום: 01.05.2022

בתוקף מיום: 09.03.2020

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים למעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר
מנכ"ל
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 02.05.2018



Proficiency Testing (PT)

ISO/IEC 17043: 2010

Accreditation Certificate No. 396
QualiGene Ltd.

Main site address: Kiryat Atidim, building 3, Tel Aviv, 6158002, Israel

Valid from: 09.03.2020

Until: 01.05.2022

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.

The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.

Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system.

The organization accredited by ISRAC complies with the standards/requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISRAC.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

Date of first accreditation: 02.05.2018

Etty Feller
General Manager
Israel Laboratory Accreditation Authority

Date of signature 09/03/2020

Page No. 2 of: 5



Department: Proficiency Testing Providers ISO/IEC 17043 :2010 Accreditation No. 0396

Name and Address:

Laboratory name QualiGene Ltd.
Address Kiryat Atidim, , Building 7; 2nd entrance, Tel Aviv, 6158002, Israel
Phone +972-73-2126119
Fax +972-73-2126168
E-Mail chen@qualigene.co.il
Web Site www.qualigene.co.il

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

A permanent (P) or temporary (T) place, or a stationary or mobile (M) facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities. A temporary (T) site is a site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site will be a site that involves work for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.

Department: Proficiency Testing Providers

ISO/IEC 17043 :2010

Accreditation No. 0396

Item	Site	Materials / Samples Tested		Test Scheme Name /Types of Test / Properties Measured		Scheme Protocols/Procedures/Techniques Used	Remarks
Group of products: Proficiency Testing (PT)						משפחת מוצרים: מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים	
Molecular Genetics Schemes – Sequencing						תוכניות גנטיקה מולקולרית – ריצוף	
1	P	Human DNA	DNA הומאני	NGS	NGS	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	NGS - Next Generation Sequencing
2	P	PCR products F+R primers	תוצרי PCR F+R תחלים	Sanger sequencing	ריצוף סנר	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	PCR- Polymerase Chain Reaction

Item	Site	Materials / Samples Tested		Test Scheme Name /Types of Test / Properties Measured		Scheme Protocols/Procedures/Techniques Used	Remarks
Group of products: Proficiency Testing (PT)						משפחת מוצרים: מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים	
Molecular Genetics Schemes – PCR Based Methods						תוכניות גנטיקה מולקולרית – שיטות מבוססות PCR	
3	P	Human DNA	DNA הומאני	Y chromosomal microdeletions	החסרה מכרומוזום Y	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	
4	P	Human DNA Probemix (MRC-Holland product)	DNA הומאני Probemix מוצר של MRC-Holland	MLPA Identifies duplication and deletions which aren't detected by Sequencing	MLPA בדיקת חסרים והכפלות שאינם מאותרים בריצוף	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	MLPA – Multiplex Ligation dependent probe amplification
5	P	Human DNA Human single cells	DNA הומאני תאים בודדים ממקור הומאני	PGD	אבחון טרום השרשתי למחלות מונוגניות	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	PGD – Pre implementation genetic diagnosis



Department: Proficiency Testing Providers

ISO/IEC 17043 :2010

Accreditation No. 0396

Item	Site	Materials / Samples Tested		Test Scheme Name /Types of Test / Properties Measured		Scheme Protocols/Procedures/Techniques Used	Remarks
Group of products: Proficiency Testing (PT)						משפחת מוצרים: מבחני השוואת מיומנות בין מעבדתיים	
Molecular Genetics Schemes – PCR Based Methods						תוכניות גנטיקה מולקולרית – שיטות מבוססות PCR	
6	P	Human DNA	Human DNA	QF-PCR A test for detection of aneuploidy in chromosomes: 13,18,21,X,Y	QF-PCR בדיקה המאפשרת אבחון אנאפלואידיות בכרומוזומים: 13,18,21,X,Y	Scheme catalogue available at www.qualigene.co.il	QF-PCR -Quantitative Fluorescence-Polymerase Chain Reaction