

Self-declaration and supporting documents

Procurement identification number – 743860.
„Comprehensive human genetic testing service, based on,
but not limited to, human exome sequencing“

I am founder and main shareholder of *CeGaT GmbH*, a German sequencing and genetic diagnostics company registered at Court District Stuttgart under HRB 729958. From its foundation in 2009 on, I am working as managing director of *CeGaT GmbH*. In my function as managing director, I am *CeGaT's* official representative. Also, I know the company from its foundation. Based on this I am happy to declare the following:

CeGaT GmbH meets all the qualification requirements and other requirements, which are listed in your provided document „4 Priedas. Techninė specifikacija“ (these requirements are also copied to this document in page 4):

1. I self-declare, that in the last two years *CeGaT GmbH* has provided more than 30.000 human DNA next generation sequencing services for health care institutions. Some of our customers (each was provided with >1.500 human DNA next generation sequencing services during the last 2 years):

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] *Ljubljana, Slovenia.*
[REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED] *CS*
[REDACTED]
[REDACTED] *Riga, Latvia.*
[REDACTED]
[REDACTED]

2. *CeGaT GmbH* is accredited according to EN ISO 15189:2014 (accreditation in page 6 of this document).
3. I self-declare, that *CeGaT GmbH* has implemented effective processes and policies to protect identifiable personal

Savideklaracija ir papildantys dokumentai

Pirkimo identifikacinis numeris – 743860.
„Išsami žmogaus genetinio testavimo paslauga paremta,
bet neapsiribojanti, žmogaus egzomo sekoskaita“

Aš esu *CeGaT GmbH*, Vokietijos sekoskaitos ir genetinės diagnostikos kompanijos, registruotos Štutgarto teisminėje apygardoje kodu HRB 729958, įkūrėjas ir pagrindinis akcininkas. Nuo įmonės įkūrimo 2009 metais, aš užimu *CeGaT GmbH* vykdančiojo direktoriaus pareigas. Viena iš mano atsakomybių – oficialus *CeGaT* atstovavimas. Taip pat, aš žinau viską apie kompaniją nuo jos įkūrimo. Remiantis tuo, džiaugiuosi galėdamas deklaruoti:

CeGaT GmbH įmonė atitinka visus kvalifikacinius reikalavimus ir kitus reikalavimus, kurie išvardinti jūsų pateiktame dokumente „4 Priedas. Techninė specifikacija“ (šie reikalavimai taip pat nukopijuoti šio dokumento 4 puslapyje):

1. Aš patvirtinu, jog per pastaruosius tris metus *CeGaT GmbH* suteikė daugiau kaip 30.000 žmogaus DNR naujos kartos sekoskaitos paslaugų sveikatos priežiūros įstaigoms. Kai kurie iš mūsų klientų (kiekvienam suteikta >1.500 žmogaus DNR naujos kartos sekoskaitos paslaugų per pastaruosius 2 metus):

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] *Liublijana, Slovėnija.*
[REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] *Ryga, Latvija.*
[REDACTED]
[REDACTED]

2. *CeGaT GmbH* yra EN ISO 15189:2014 akredituota (akreditacija pateikta šio dokumento 6 puslapyje).
3. Aš patvirtinu, jog *CeGaT GmbH* taiko veiksmingus procesus ir strategiją, kad apsaugotų identifikuojamą asmeninę

information and company is compliant to the EU General Data Protection Regulation (GDPR), (ES) 2016/679. GDPR certificate is provided on page 7 of this document.

4. I self-declare, that CeGaT GmbH protects your data. Nor biological samples, neither data leaves premises of CeGaT. We do not use cloud storage of the data in any of analysis/data transfer stage.

The comprehensive exome sequencing analysis service we are offering for the Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kaunas Clinics meets all the technical requirements, which are listed in your provided document „4 Priedas. Techninė specifikacija“ (these requirements are also copied to this document in pages 4-5).

We enrich exomes based on *Twist Bioscience* NGS Target enrichment methodology, it targets 38.9 Mb and extensively covers CCDS22, RefSeq, GenCode, Ensembl, HGMD, Mane Select, Clinvar and other leading databases. Exome fully covers mitochondrial DNA. The capture includes 97.4% of the HGMD and 99.3% of the ClinVar pathogenic and likely pathogenic non-coding variants. We currently enrich 39.387 regions: HGMD – 32.707 and ClinVar – 22.737.

Due to our flexibility, we will be happy to adjust our exome sequencing service according to your expressed needs and provide panel filtering and additional testing: repeat analysis, MLPA, RNAseq.

Moreover, genome wide deletion/duplication detection with aCGH-like resolution of ~50 kb is made possible with a help of CNV backbone - enrichment probes placed throughout the whole human genome.

DocuSigned by:



Dr. Dirk Biskup

Managing Director/Vykduantysis direktorius

informaciją ir įmonė atitinka bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR), (ES) 2016/679 reikalavimus. BDAR sertifikatas ir jo vertimas šio dokumento 7 puslapyje.

4. Aš patvirtinu, jog CeGaT saugo jūsų duomenis. Nei biologinis mėginys, nei duomenys nepalieka mūsų laboratorijos. Mes netalpiname duomenų „debesyje“ jokiam analizės/duomenų perdavimo etape.

Visapusiška egzomo sekoskaitos tyrimo paslauga, kurią siūlome Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms atitinka visus techninius reikalavimus, kurie yra detalčiai aprašyti jūsų pateiktame dokumente „4 Priedas. Techninė specifikacija“ (šie reikalavimai taip pat nukopijuoti šio dokumento 4-5 puslapiuose).

Egzomo praturtinimą atliekame remiantis *Twist Bioscience* NKS tikslinio praturtinimo metodologija, praturtinimas apima 38.9 Mb ir itin plačiai padengia CCDS22, RefSeq, GenCode, Ensembl, HGMD, Mane Select, Clinvar ir kitas esmines duomenų bazes. Egzomas pilnai padengia mitochondrinę DNR. Praturtinimas apima 97.4% HGMD ir 99.3% ClinVar patogeninių ir galimai patogeninių nekoduojančių variantų. Mes praturtiname 39.387 regionus: HGMD – 32.707 ir ClinVar – 22.737.

Dėl savo lankstumo, mes su malonumu pritaikysime mūsų teikiamas egzomo sekoskaitos paslaugas pagal jūsų išreikštus poreikius ir atliksime genų rinkinių filtravimą ir papildomą testavimą: pasikartojimų analizę, MLPA, RNR sekoskaitą.

Be viso to, pasitelkiant KSV „stuburą“ – praturtinimo zondus išdėstytus per visą žmogaus genomo ilgį, galėsite nustatyti delecijas/duplikacijas visame genome su vLGH atitinkančia ~50 kb rezoliucija.

Qualification requirements

Kvalifikaciniai reikalavimai

Nr.	Kvalifikaciniai reikalavimai	Kvalifikacinius reikalavimus įrodantys dokumentai
1	Įdiegta ir akredituota laboratorijos kokybės vadybos sistema EN ISO 15189.	Kokybės vadybos sistemos sertifikato kopija.
2	Laboratorija per pastaruosius dvejus metus turi būti suteikusi bent 2500 žmogaus naujos kartos sekoskaitos paslaugų sveikatos priežiūros įstaigoms Europos Sąjungos šalyse.	Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos
3	Biologinio mėginio ir duomenų sauga - nei mėginys nei duomenys negali būti saugomi už paslaugos tiekėjo įmonės ribų. Duomenys negali būti talpinami "debesyje" jokioje analizės/duomenų perdavimo etape.	Įmonės vadovo pasirašytas patvirtinimo raštas su paslaugas gavusių įstaigų sąrašu bei atsakingų asmenų kontaktiniais duomenimis.

Technical specification

Techninė specifikacija

Techninė specifikacija		
Nr.	Rodiklis	Minimalūs reikalavimai
1	Tikslinių egzomo sekų bendras dydis	≥38,0 Mb
2	CCDS (24 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
3	RefSeq (2023.10 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
4	GenCode (V44 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
5	Clinvar (2023.07 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
6	HGMD (23.3 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>97,5 %
7	MANE Select (1.2 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
8	Clinvar (2023.07 ar vėlesnės versijos) duomenų bazės modeliutas padengimas	>99,5 %
9	Mitochondinės DNR padengimas	100% (16569 bp/37 genai)
10	Praturtinimas turi apimti patogeninius ir galimai patogeninius nekoduojančius variantus iš ClinVar ir HGMD duomenų bazių.	≥95% patogeninių ir galimai nekoduojančių variantų, remiantis dabartinėmis (ne senesnėmis nei 2024) ClinVar (≥22.000 variantų) ir HGMD (≥32.000 variantų) duomenų bazėmis. Paslaugos teikėjas, kaip įrodymą, turi pateikti detalią informaciją apie praturtinimo modifikacijas ir praturtintų nekoduojančių sekų skaičius.
11	Sekoskaitos išeiga	≥16 Gb
12	Aprėpties tolygumas	Aprėpties pasiskirstymo Fold80 įvertis turi būti <1,4
13	Nuskaitytų bazių, turinčių >30X gylį padengimą, dalis	≥97%
14	Nuskaitytų bazių, kurių kokybė bent Q30, dalis	≥85%
15	Referentinis genomai, naudojami duomenų bioinformatinei analizei	GRCh37 arba GRCh38. Bet kuri referentinio geno versija gali būti pasirinkta bet kuriam mėginių skaičiui.
16	Pateikiamas neapdorotų duomenų formatai	.fastq
17	Pateikiamas pirminės bioinformatinės analizės duomenų po adaptorinių sekų pašalinimo formatai	.bam
18	Pateikiami antrinės bioinformatinės analizės duomenų formatai VNP, InDel ir KSV analizei.	.vcf, .tsv (VPN), tsv (KSV)
19	Papildomas pasirinktinis duomenų filtravimas (genų panelės) - galimybė kiekvienam mėginiui pasirinkti iš bent jau 16 genų panelių, kurios apimtų šias medicinos sritis: hematologija, kardiologija, reumatologija, oftalmologija, imunologija, nefrologija, hepatologija, neurologija, dermatologija, geminacinė onkologija. Kiekviena panelė turėtų sudaryti ne mažiau, nei minimaliuose reikalavimuose nurodyta, kliniškai svarbių tos medicininės srities genų.	Hematologiniai susirgimai, ≥200 genų Smegenų vystymosi ligos (tame tarpe epilepsija), ≥550 genų Širdies ligos, ≥200 genų Ciliopatijos, ≥100 genų Jungiamojo audinio ir skeleto sistemos ligos, ≥350 genų Dermatologinės ligos, ≥250 genų Vaisingumo sutrikimai, ≥200 genai Germinaciniai vėžio sindromai, ≥100 genai Klausos ligos, ≥150 genų Hepatologinės ligos, ≥50 genų Imuninės sistemos ligos, ≥300 genų Metabolinės ligos (tame tarpe mitochondriopatijos), ≥500 genų Nefrologinės ligos, ≥300 genų Neurodegeneracinės ligos, ≥350 genų Neurorauemeninės ligos, ≥350 genų

		Akių ligos, ≥ 400 genų
20	Duomenų perdavimas	Nuotoliniu būdu sFTP protokolu arba išoriniame kietajame diske skubiu paštu. Paslaugos gavėjas gali pasirinkti ir keisti duomenų gavimo būdą bet kada projekto eigoje.
21	Mėginio tipas analizei	Didelės molekulinės masės DNR, išskirta iš kraujo ar nefiksuotų žmogaus audinių.
22	Reikalavimai mėginiui	Analizei gali būti siunčiamas mėginys, kurio koncentracija ≥ 10 ng/ μ l, o tūris ≥ 25 μ l. Galimybę analizei siųsti mažesnės koncentracijos mėginius ($\geq 2,5$ ng/ μ l, ≥ 25 μ l) paslaugos užsakovas ir tiekėjas turi aptarti kiekvienu individualiu atveju.
23	Trukmė nuo mėginio gavimo iki rezultatų pateikimo paslaugos užsakovui	≤ 20 darbo dienų ≤ 13 darbo dienų skubiems mėginiams (pvz. prenataliniams), $\leq 20\%$ nuo bendro mėginių kiekio
24	Vienu metu siunčiamų mėginių skaičiaus intervalas	1-200
25	Mėginių paėmimas ir siuntimas	Mėginio paėmimą iš paslaugos gavėjo ir siuntimą organizuoja ir apmoka paslaugos tiekėjas. Mėginio siuntimas turi būti atliekamas skubos tvarka (1 darbo diena Europos Sąjungoje, 3 darbo dienos kitur pasaulyje).
26	Papildomi genetiniai tyrimai sudėtingesniems atvejams	Lyginamoji genomo hibridizacija (aCGH, $\geq 180k$, $\geq 50kb$ rezoliucija) ar lygiaverte technologija su vienodomis savybėmis paremta analizė turi būti atliekama 40-50 % mėginių nuo bendro egzomo mėginių skaičiaus. Analizė turi būti atliekama paraleliai egzomo sekoskaitai (išlaikant atlikimo trukmės reikalavimus), panaudojant tą patį mėginį. Pasikartojimų (AR, ATN1, ATXN2, C9ORF72, CSTB, FMR1, FXN, HMOX1, HTT, JPH3, PABPN1, SCA1, SCA2, SCA3, SCA6, SCA7, SCA17, SCA36, XINAKT, kt.) analizė. $\leq 5\%$ nuo bendro egzomo mėginių skaičiaus. MLPA ir MS-MLPA analizė (bet kuri esanti rinkoje). $\leq 2\%$ nuo bendro egzomo mėginių skaičiaus. RNR sekoskaita. $\leq 5\%$ nuo bendro analizuotų egzomo mėginių skaičiaus.
27	Diagnosticinė atvejų analizė ir video skambučio konsultacija su licenzijuotais žmogaus genetikos specialistais (tame tarpe ir medicinos gydytojais)	Iki 10 valandų kiekvienam iš 100 analizuotų egzomo mėginių turi būti atlikta be papildomo mokesčio.



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich
durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Zytogenetik)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.02.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-ML-13206-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 24 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13206-01-00**

Berlin, 24.02.2022

Im Auftrag Dr.-med. [Redacted]
Fachbereichsleitung

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) zu
entnehmen, <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Siehe Hinweise auf der Rückseite

AUXILIUM
MANAGEMENTBERATUNG

Certificate of data protection

The Auxilium Managementberatung certifies that

CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich-Straße 23
72076 Tübingen
Germany

has implemented an effective process for the protection of the personal and personally identifiable data in accordance with the requirements of the General Data Protection Regulation (GDPR). This certificate is valid for the location Tübingen.

Basis for the audit:

- General Data Protection Regulation (GDPR)
- Specifications of IT Security standards
- Technical and organisational IT processes
- Records of processing activities

The evidence was provided by checking the data protection concept, the technical and organisational measures as well as the data protection audit on site in Tübingen.

The effectiveness of the audited processes is confirmed and regularly monitored by the Auxilium Managementberatung.

The data protection protocol of 6 December 2023 is part of this certificate.

This certificate is valid until 30 November 2024.

Mühltal, 7 December 2023

/Auxilium Managementberatung

IT – Revisor / external data protection officer

Užsienio kalba pateiktų dokumentų (ar reikšmingų jų dalių) vertimas į Lietuvos kalbą

6 puslapyje pateikto ISO 18189 sertifikato vertimas

Vokietijos akreditacijos įstaiga GmbH

Patikėjimas pagal 8 skyriaus poskyrį 1 AkkStelleG ryšium su skyriaus 1 poskyriu 1 AkkStelleGBV
Pasirašiusi daugiašalius susitarimus su EA, ILAC ir IAF abipusiu pripažinimu.

Akreditacija

Vokietijos akreditacijos įstaiga liudija, kad testuojanti laboratorija
CeGaT GmbH, Paul-Ehrlich gatvė 23, 72076, Tübingenas

Yra kompetentinga pagal DIN EN ISO 15189:2014 atlikti šios srities testus:
Medicininė laboratorinė diagnostika

Testavimo sritis:

Žmogaus genetika (citogenetika)

Žmogaus genetika (molekulinė žmogaus genetika)

Sertifikato registracijos numeris: D-ML-13206-01-00

Pasirašyta [redacted] 2022.02.24

7 puslapyje pateikto BDAR sertifikato vertimas

Duomenų apsaugos sertifikatas

Auxilium Managementberatung patvirtina, kad
CeGaT GmbH
Paul-Ehrlich gatvė 23
72076 Tübingenas

Tübingeno būstinėje taiko efektyvų procesą, leidžiantį apsaugoti asmens identifikavimo ir su asmeniu susijusią informaciją, remiantis Bendroju duomenų apsaugos reglamentu (BDAR).

Atestavimo pagrindas:

- Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR).
- Reikalavimai informacinių technologijų apsaugos standartams.
- Techniniai ir organizaciniai informacinių technologijų procesai.
- Duomenų tvarkymo veiklos įrašai.

Įrodymai buvo pateikti tikrinant duomenų apsaugos konceptą, technines ir organizacines priemones, o taip pat ir duomenų apsaugos audito metu Tübingene.

Testuotų procesų efektyvumas yra patvirtintas ir nuolat prižiūrimas Auxilium Managementberatung.

2023 Gruodžio 6 dienos duomenų apsaugos protokolas yra dalis šio sertifikato.
Sertifikatas galioja iki 2024 Lapkričio 30

2023 Gruodžio 7 Mühltale pasirašyta IT revizoriaus/duomenų apsaugos pareigūno - [redacted]