

LISA SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla akrediteerimistunnistusele nr M008
ANNEX to the accreditation certificate No M008 of the North Estonia Medical Centre

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Mustamäe üksus

Laboratory of Mustamäe unit

A. Kliiniline keemia
Clinical chemistry

Määratav näitaja Analysed parameter	Uuritav materjal Tested material	Meetod Method	Metoodika Procedure
*	seerum, plasma, uriin, liikvor, veri (K2E/K3E) <i>serum, plasma, urine, CSF, blood (K2E/K3E)</i>	Spektrofotomeetria <i>Spectrophotometry</i>	J-LAB/AL-8.7.2
*	seerum, plasma, veri (K2E/K3E) <i>serum, plasma, blood (K2E/K3E)</i>	Elektrokemiluminestsents-immuunmeetod <i>Electrochemiluminescence Immunoassay</i>	J-LAB/AL-8.7.1
*	seerum, plasma, uriin <i>serum, plasma, urine</i>	Elektrokeemilised <i>Electrochemical</i>	J-LAB/AL-8.7.3
*	liikvor, seerum <i>CSF, serum</i> seerum <i>serum</i> plasma <i>plasma</i> ninast või sisekõrvast võetud sekreet, seerum <i>secretion taken from the nose or inner ear, serum</i>	Geelelektroforees <i>Gel electrophoresis</i>	J-LAB/KK-8.2.3.3 J-LAB/KK-8.2.3.4 J-LAB/KK-8.2.3.5 J-LAB/KK-8.2.3.11
*	seerum <i>serum</i> veri <i>blood</i> seerum <i>serum</i>	Kapillaarelektroforees <i>Capillary electrophoresis</i>	J-LAB/KK-8.2.3.1 J-LAB/KK-8.2.3.7 J-LAB/KK-8.2.3.6

*paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis RE-LAB-8-1

*The range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document RE-LAB-8-1

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Osmolaalsus <i>Osmolality</i>	Uuringud külmumis- punktmeetodil <i>Freezing point determination</i>	seerum, plasma, uriin <i>serum, plasma, urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.5.1, v04
Sõltuvusained: amfetamiin, ekstasi, kokaiin, fentsükliidiin, opiaadid, meta- doon, oksükodoon, propoksüfeen, kannabinoidid, barbituraadid, benso- diasepiinid, Tritsükliilised antidepressandid, Metamfetamiin, fentanüül <i>Drugs: Amphetamines, Ecstasy, Cocaine, Phencyclidine, Opiates, Methadone, Oxycodone, Propoxyphene, Marijuana, Barbiturates, Benzodiazepines, Tricyclic antidepressants, Methamphetamine, Fentanyl</i>	Immuun- kromatograafia <i>Immunochemo- matography</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.1.1, v05
Veregaaside uuringu parameetrid <i>Blood gas parameters:</i> <i>pH, Na, K, Ca (ioniseeritud/ionized), Cl, pCO₂</i>	Potentsiomeetria <i>Potentiometry</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/KK- 6.1.2.13, v02
Veregaaside uuringu parameetrid <i>Blood gas parameters:</i> pO ₂ , Glu, Lac	Amperomeetria <i>Amperometric</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/KK- 6.1.2.13, v02
Veregaaside uuringu parameetrid <i>Blood gas parameters:</i> Hb, HbO ₂ , COHb, MetHb	CO-oksümeetria <i>Oxymetric</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/KK- 6.1.2.13, v02
Üldporfüriinid <i>Total Porphyrins</i>	Ioonvahetus- kromatograafia: spektromeetria <i>Ion Exchange chromatography: spectrophotometry</i>	uriin, ööpäevane uriin <i>urine, 24 hour urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.4.2, v01
Porfobilinogeen <i>Porphobilinogen</i>		uriin, ööpäevane uriin <i>urine, 24 hour urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.4.2, v01
Delta-aminolevuliinhape <i>Aminolevulinic Acid</i>		uriin, ööpäevane uriin <i>urine, 24 hour urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.4.2, v01
Porfobilinogeeni sõeluuring <i>PBG rapid test</i>	Manuaalne meetod tulemuse visuaalse hindamisega <i>Manual method with visual assessment</i>	uriin, ööpäevane uriin <i>urine, 24 hour urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.4.1 v05
Alkoholi surrogaadid: etanool, metanool, isopropanool, atsetoon, etüleen-glükool, propanool, propüleenglükool <i>Alcohol surrogates: ethanol, methanol, isopropanol, acetone, ethylene glycol, propanol, propylene glycol</i>	GC	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/KK- 8.2.2.1 v04

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Metallid: plii, vask <i>Metals: Lead, Copper</i>	AAS	veri, plasma, ööpäevane uriin <i>blood, plasma, 24 hour urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.2.2 v06
Porfüriinid <i>Porphyrins</i>	HPLC-fluorotsents <i>HPLC-fluorescence</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/KK- 8.2.4.3 v02

B. Hematoloogia *Coagulation and Haematology*

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetod <i>Method</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
*	plasma <i>plasma</i>	Koagulomeetria <i>Electro-mechanical clot detection method</i>	J-LAB/HE-8.1.11
*	plasma <i>plasma</i>	Immuunturbidimeetria <i>Immunoturbidimetry</i>	J-LAB/HE-8.1.11
*	plasma <i>plasma</i>	Kolorimeetria <i>Colorimetry</i>	J-LAB/HE-8.1.11

*paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis RE-LAB-8-1

The range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document RE-LAB-8-1

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga ja retikulotsüütide <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential and Reticulocytes</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	veri (K2E/K3E) jt kehavedelikud <i>blood and other body fluids</i>	J-LAB/HE-8.1.1, v07
Vereäige mikroskoopia <i>Blood smear examination</i>	May-Grunwald-Giemsavärvinguga preparaadi mikroskoopia <i>Microscopy, May-Grunwald-Giemsa stain smear</i>	veri (K2E/K3E) <i>blood</i>	J-LAB/HE-8.1.1, v07
Uriini ribaanalüüs <i>Urinanalysis</i>	Fotomeetria <i>Photometry</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/HE-8.1.2, v04
Uriini sademe mikroskoopia <i>Urine sediment microscopy</i>	Digitaalne automatiseeritud mikroskoopia <i>Automated digital microscopy</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/HE-8.1.2, v04
Peitveri roojas (kvantitatiivne) <i>Faecal blood (quantitative)</i>	Immuunturbidimeetria <i>Immunoturbidimetry</i>	roe <i>feces</i>	J-LAB/HE-8.1.5, v04

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Helicobacter pylori antigeen <i>antigeen</i> <i>Plasmodium sp antigeen</i> <i>antigen</i>	Immunokromatograafia <i>Immunochromato-graphy</i>	roe, veri <i>feces, blood</i>	J-LAB/HE-8.1.8, v04 J-LAB/HE-8.1.1, v07
St-Parasites-m (formalin- aether)	Parasiitide mikroskoopia roojast (formaliineeter) <i>Microscopical examination</i> <i>(Formalin-ethyl acetate con- centration of faecal</i> <i>samples)</i>	roe <i>feces</i>	J-LAB/HE-8.1.6, v04
Tromboelastogramm <i>Tromboelastogram</i>	SEER sonoreomeetria <i>SEER (Sonic Estimation of</i> <i>Elasticity via Resonance)</i> <i>Sonorheometry</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/HE- 6.1.3.12, v02
Kristallid <i>Crystals</i>	Mikroskoopia <i>Microscopy</i>	liigesevedelik <i>synovial fluid</i>	J-LAB/HE-8.1.1, v07
Erütrotsüütide settekiirus <i>Erythrocyte Sediment Rate</i>	Automatiseeritud modifitseeritud Westergreni meetod <i>Automated modified</i> <i>Westergren method</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/HE-8.1.14, v02

C. Kliiniline immunoloogia

Clinical immunology

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetod <i>Method</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
*	seerum, roe <i>serum, feces</i>	Kvantitatiivne fluoroensüüm- immuunmeetod <i>Quantitative</i> <i>fluoroenzymeimmunoassay</i>	J-LAB/IM-8.3.1.1 J-LAB/IM-8.3.1.2 J-LAB/IM-8.3.1.3 J-LAB/IM-8.3.1.5 J-LAB/IM-8.3.1.6 J-LAB/IM-8.3.1.7 J-LAB/IM-8.3.1.8 J-LAB/IM-8.3.1.9 J-LAB/IM-8.3.1.10
*	seerum <i>serum</i>	Kaudne immuonofluorestsentsmeetod <i>Indirect immunofluorescence assay</i>	J-LAB/IM-8.3.2.1
*	seerum <i>serum</i>	Immunoblot <i>Immunoblot</i>	J-LAB/IM-8.3.5.1 J-LAB/IM-8.3.5.2

*paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis RE-LAB-8-1

* *The range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document RE-LAB-8-1*

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Borrelia burgdorferi vastane IgM <i>IgM antibodies against Borrelia burgdorferi</i>	ELISA	seerum <i>serum</i>	J-LAB/IM-8.3.3.7 v03
Borrelia burgdorferi vastane IgG <i>IgG antibodies against Borrelia burgdorferi</i>	ELISA	seerum <i>serum</i>	J-LAB/IM-8.3.3.7 v03
Lihtherpeseviiruse 1. ja 2. tüübi vastane IgG <i>IgG antibodies against herpes simplex virus type 1 and type 2</i>	ELISA	seerum <i>serum</i>	J-LAB/IM-8.3.3.7 v03
Tuulerõugeviiruse vastane IgG hulk <i>IgG antibodies against varicella zoster virus</i>	ELISA	seerum <i>serum</i>	J-LAB/IM-8.3.3.7 v03
Leetriveriirusvastase IgG hulk <i>IgG antibodies against measles virus</i>	ELISA	seerum <i>serum</i>	J-LAB/IM-8.3.3.7 v03
CD34+tüvirakkude määramine <i>CD34 stem cell enumeration</i>	Voolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	veri afereesiprodukt <i>blood, apheresis product</i>	J-LAB/IM-8.3.4.1, v03
Lümfotsüütide alaklasside määramine <i>Quantification of lymphocyte subpopulations</i>		veri <i>blood</i>	J-LAB/IM-8.3.4.3, v02
Küpserakuliste lümfoproliferatiivsete haiguste uuring <i>Lymphoma-CLL</i>		veri, luuüdi, liikvor, lümfisõlm, muu koeline materjal <i>blood, bonemarrow cerebrospinal fluid, lymphnode and ohter tissue</i>	J-LAB/IM-8.3.4.4, v01
Ägeda Leukeemia uuring <i>ALL/AML</i>		veri, luuüdi, liikvor <i>blood, bonemarrow, cerebrospinal fluid</i>	J-LAB/IM-8.3.4.4, v01
Plasmarakkude proliferatsiooni uuring <i>Plasma cell proliferation</i>		veri, luuüdi <i>blood, bonemarrow</i>	J-LAB/IM-8.3.4.4, v01
CD20+CD19+ B-rakkude määramine <i>CD2D+B-cell enumeration</i>		veri <i>blood</i>	J-LAB/IM-8.3.4.5 v01

D. Molekulaardiagnostika
Molecular Diagnostics

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Trombofiilia – V faktori geeni Leideni mutatsioon <i>Thrombophilia – Factor V gene Leiden mutation</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/MOL-8.8.24, v02
Trombofiilia – protrombiini geeni c.20210G>A mutatsioon <i>Thrombophilia – Factor II (Prothrombin) gene G20210A mutation</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/MOL-8.8.24, v02
HLA-B27 alleel <i>HLA-B27 allele</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/MOL-8.8.7, v06
Kõrge riski tüüpide HPV DNA paneel (HPV 16, 18, 45, grupp A (31, 33, 52, 58), grupp B (35, 39, 51, 56, 59, 66, 68)) <i>High-risk HPV DNA panel (HPV 16, 18, 45, group A (31, 33, 52, 58), group B (35, 39, 51, 56, 59, 66, 68))</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	emakakaelakanali-kaabe <i>cervical swab specimens</i>	J-LAB/MOL-8.8.23, v04
Urogenitaalinfektsioonide tekitajate DNA paneel (<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>T. vaginalis</i> , <i>M. genitalium</i>) <i>Urogenital infections DNA panel (C. trachomatis, N. gonorrhoeae, T. vaginalis, M. genitalium)</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	emakakaelakanali-kaabe, ureetra-kaabe, uriin <i>cervical and urethral swab specimens and urine</i>	J-LAB/MOL-8.8.23, v04
Hingamisteede viiruste (SARS-CoV-2; A-, B-gripi, RSV) RNA määramine <i>Respiratory viruses (SARS-CoV-2; influenza A, B and RSV) RNA detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i> (GeneXpert)	ninaneelukaabe <i>nasopharyngeal swab</i>	J-LAB/MOL-8.8.10, v06
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> kompleksi DNA ja <i>rpoB</i> geeni rifampitsiini resistentsus <i>Mycobacterium tuberculosis complex DNA and rifampin-resistance rpoB gene mutations</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i> (GeneXpert)	röga <i>sputum</i>	J-LAB/TUB-8.5.6, v04
Vankomütsiin-resistentsete enterokokkide vanA ja vanB geenivariantide määramine <i>Vancomycin resistance DNA markers</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i> (GeneXpert)	rektaalkaabe <i>rectal swab</i>	J-LAB/MOL-8.8.12, v03
SARS-CoV-2 viiruse RNA määramine <i>SARS-CoV-2 virus RNA detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	ninaneelukaabe <i>nasopharyngeal swab</i>	J-LAB/MOL-8.8.22, v03 J-LAB/MOL-8.8.23, v04 J-LAB/MOL-8.8.21, v03 J-LAB/MOL-8.8.10, v06

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
<p>Respiratoorsete infektsioonide tekitajate NA määramine (adenoviirus, enteroviirus, paragripiviirus (1-4), metapneumoviirus, bokaviirus, rinoviirus, koroonaviirus (NL63, 229E, OC43), <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Bordetella parapertussis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydophila pneumoniae</i>) <i>Respiratory infection pathogen NA detection (adenovirus, enterovirus, parainfluenzavirus (1-4), metapneumovirus, bocavirus, rhinovirus, coronavirus (NL63, 229E, OC43), Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Bordetella parapertussis, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, Chlamydophila pneumoniae)</i></p>	<p>reaal-aja-PCR real-time PCR</p>	<p>ninaneelukaabe, kurgukaabe, bronhoalveolaarlavaaž <i>nasopharyngeal swab, throat swab, bronchoalveolar lavage</i></p>	<p>J-LAB/MOL-8.8.8, v07</p>
<p>Sooleinfektsioonide tekitajate NA määramine (<i>Shigella spp.</i> / enteroinvasiivne <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Campylobacter spp.</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Vibrio spp.</i>, <i>Clostridioides difficile</i> toksiin B, <i>Aeromonas spp.</i>, <i>Salmonella spp.</i>, stx1/stx2 (Shigatoksiini tootev <i>E. coli</i> (STEC)), enteropatoogenne <i>E. coli</i> (EPEC), enterotoksiline <i>E. coli</i> (ETEC), <i>E. coli</i> O157, enteroagregatiivne <i>E. coli</i> (EAEC), hüpervirulentne <i>Clostridioides difficile</i> 027 ribotüüp, noroviirus GI, noroviirus GII, rotaviirus A, adenoviirus F (serotüüp 40/41), astroviirus, sapoviirus (genotüüpide grupid GI, GII, GIV, GV) <i>Gastrointestinal infection pathogen NA detection (Shigella spp. / enteroinvasive E. coli (EIEC), Campylobacter spp., Yersinia enterocolitica, Vibrio spp., Clostridioides difficile toxin B, Aeromonas spp., Salmonella spp., stx1/stx2 (Shiga-toxin-producing E. coli (STEC), enteropathogenic E. coli (EPEC), enterotoxigenic E. coli (ETEC), E. coli O157, enteroaggregative E. coli (EAEC), hypervirulent Clostridioides difficile ribotype 027, norovirus GI, norovirus GII, rotavirus A, adenovirus F (serotype 40/41), astrovirus, sapovirus (GI, GII, GIV, GV))</i></p>	<p>reaal-aja-PCR real-time PCR</p>	<p>roe <i>stool</i></p>	<p>J-LAB/MOL-8.8.15, v05</p>

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Meningiidetkitajate NA määramine (<i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> K1, tsütomegaloviirus, herpes simplex viirus 1, inimese herpesviirus 6, varicella zoster viirus, Epstein-Barr viirus, herpes simplex viirus 2, inimese herpesviirus 7, adenoviirus, inimese parehoviirus, parvoviirus B19, mumpsiviirus, enteroviirus) <i>Meningitis infection pathogen NA detection</i> (<i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> K1, <i>cytomegalovirus</i> , <i>herpes simplex virus type 1</i> , <i>human herpes virus 6</i> , <i>varicella-zoster virus</i> , <i>Epstein-Barr virus</i> , <i>herpes simplex virus type 2</i> , <i>human herpes virus 7</i> , <i>adenovirus</i> , <i>human parechovirus</i> , <i>parvovirus B19</i> , <i>mumps virus</i> , <i>enterovirus</i>)	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	liikvor <i>cerebrospinal fluid</i>	J-LAB/MOL-8.8.16, v05
HCV, HBV, HIV-1 NA kvantitatiivne määramine <i>HCV, HBV, HIV-1 NA quantitative detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i> (GeneXpert)	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/MOL-8.8.13, v04
Hingamisteede viiruste (SARS-CoV-2; A-, B-gripi, RSV) RNA määramine <i>Respiratory viruses (SARS-CoV-2; influenza A, B and RSV) RNA detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PC</i> (Seegene)	kurgukaabe, bronho-alveolaarlavaaž <i>throat swab, bronchoalveolar lavage</i>	J-LAB/MOL-8.8.26 v01
<i>Pneumocystis jirovecii</i> DNA kvantitatiivne määramine <i>Pneumocystis jirovecii DNA quantitative detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	rõga, bronho-alveolaarlavaaž <i>sputum, bronchoalveolar lavage</i>	J-LAB/MOL-8.8.27 v01
<i>Aspergillus spp.</i> DNA kvantitatiivne määramine <i>Aspergillus spp. DNA quantitative detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	plasma, bronho-alveolaarlavaaž <i>plasma, bronchoalveolar lavage</i>	J-LAB/MOL-8.8.27 v01
Tsütomegaloviirus (CMV) DNA kvantitatiivne määramine <i>Cytomegalovirus (CMV) DNA quantitative detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	plasma, bronho-alveolaarlavaaž <i>plasma, bronchoalveolar lavage</i>	J-LAB/MOL-8.8.27 v01

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Epstein-Barr viirus (EBV) DNA kvantitatiivne määramine <i>Epstein-Barr virus (EBV) DNA quantitative detection</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/MOL-8.8.27 v01
Dermatofüütide DNA määramine (<i>Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes complex (Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton interdigitale, Trichophyton indotinea, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton benhamiae, Trichophyton erinacei, Trichophyton concentricum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton equinum), Trichophyton rubrum, Trichophyton soudanense, Trichophyton violaceum, Trichophyton verrucosum, Microsporum canis, Microsporum ferrugineum, Microsporum audouinii, Epidermophyton floccosum</i>) <i>Detection and identification of dermatophyte DNA (Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes complex (Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton interdigitale, Trichophyton indotinea, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton benhamiae, Trichophyton erinacei, Trichophyton concentricum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton equinum), Trichophyton rubrum, Trichophyton soudanense, Trichophyton violaceum, Trichophyton verrucosum, Microsporum canis, Microsporum ferrugineum, Microsporum audouinii, Epidermophyton floccosum)</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	küüned, nahk <i>nails, skin</i>	J-LAB/MOL-8.8.18 v04
Parasitaarsete sooleinfektsioonide tekitajate DNA määramine (<i>Blastocystis hominis, Giardia lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Ancylostoma spp., Ascaris spp., Enterobius vermicularis, Enterocytozoon spp. / Encephalitozoon spp., Hymenolepis spp., Necator americanus, Strongyloides spp., Taenia spp., Trichuris trichiura</i>) <i>Parasitic gastrointestinal infection pathogen DNA detection ((Blastocystis hominis, Giardia lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Ancylostoma spp., Ascaris spp.,</i>	reaal-aja-PCR <i>real-time PCR</i>	roo <i>stool</i>	J-LAB/MOL-8.8.15 v05

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
<i>Enterobius vermicularis, Enterocytozoon spp. / Encephalitozoon spp., Hymenolepis spp., Necator americanus, Strongyloides spp., Taenia spp., Trichuris trichiura</i>			
Candida spp. DNA määramine (<i>C. albicans, C. parapsilosis, C. tropicalis, C. lusitaniae, C. dubliniensis, C. glabrata, C. krusei</i>) Candida spp. DNA detection (<i>C. albicans, C. parapsilosis, C. tropicalis, C. lusitaniae, C. dubliniensis, C. glabrata ja C. Krusei</i>)	reaal-aja-PCR real-time PCR	Veri blood	J-LAB/MOL-8.8.25 v03
Haavandeid põhjustavate sugulisel teel levivate infektsioonitekitajate DNA määramine (herpes simplex viirus 1, herpes simplex viirus 2, <i>Haemophilus ducreyi</i> , tsütomegaloviirus, <i>Treponema pallidum</i> , varicella zoster viirus) Sexually transmitted genital ulcer pathogen DNA detection (herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, <i>Haemophilus ducreyi</i> , cytomegalovirus, <i>Treponema pallidum</i> , varicella-zoster virus)	reaal-aja-PCR real-time PCR	emakakaelaka- nalikaabe, ureetrakaabe, haavandikaabe <i>cervical swab, urethral swab, genital ulcer swab</i>	J-LAB/MOL-8.8.28 v01

E. Mikrobioloogia
Microbiology

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Aeroobsete ja anaeroobsete bakterite ning seente mikrobioloogiline uuring <i>Qualitative microbiological investigation of aerobic and anaerobic bacteria and fungi</i>	Verekülvisüsteemides BacTec FX määratakse mikroobide olemasolu. <i>BacTec FX microbial detection system.</i>	veri jt steriilsed kehavedelikud <i>blood and sterile body fluids</i>	J-LAB/MB-8.4.2, v07
Aeroobsete ja anaeroobsete bakterite mikrobioloogiline uuring (isoleerimine ja samastamine) <i>Microbiological investigation of aerobic and anaerobic bacteria (isolation and identification)</i>	Uuritavast materjalist aeroobsete, fakultatiivselt anaeroobsete ja anaeroobsete mikroobide väljakasvatamine, samastamine mikroskoopia ja tema biokeemiliste omaduste alusel ning MALDI-TOF mass-spektromeetriaga <i>Method for isolation aerobic, facultative anaerobic and anaerobic bacteria from clinical specimens Identification using the microscopy, biochemical tests and MALDI-TOF Mass Spectrometry.</i>	kõik kliinilised materjalid <i>all clinical materials</i>	J-LAB/MB-8.4.4, v05 J-LAB/MB-8.4.4.1, v03 J-LAB/MB-8.4.3.1, v06 J-LAB/MB-8.4.3.2, v05 J-LAB/MB-8.4.3.3, v05 J-LAB/MB-8.4.3.4, v06 J-LAB/MB-8.4.3.5, v05 J-LAB/MB-8.4.3.7, v05 J-LAB/MB-8.4.3.8, v04 J-LAB/MB-8.4.3.9, v04 J-LAB/MB-8.4.3.10, v05 J-LAB/MB-8.4.3.11, v04 J-LAB/MB-8.4.3.12, v04 J-LAB/MB-6.1.5.26, v05
Seente mikrobioloogiline uuring (isoleerimine, samastamine) <i>Microbiological investigation of fungi (isolation and identification)</i>	Uuritavast materjalist pärmseente, hallitusseente, dermatofüütide väljakasvatamine, samastamine mikroskoopia ja tema biokeemiliste omaduste alusel ning MALDI-TOF mass-spektromeetriaga. <i>Method for isolation yeasts, moulds and dermatophytes from clinical specimens. Identification using the microscopy, biochemical tests and MALDI-TOF Mass Spectrometry.</i>	kõik kliinilised materjalid <i>all clinical materials</i>	J-LAB/MB-8.4.5.3, v05 J-LAB/MB-8.4.5.2, v05 J-LAB/MB-8.4.5.1, v04 J-LAB/MB-8.4.5.4, v04 J-LAB/MB-6.1.5.26, v05

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Haigustekitajate ravimitundlikkuse määramine <i>Antimicrobial susceptibility testing of pathogens</i>	Isoleeritud ja samastatud haigustekitaja ravimitundlikkuse määramine disk-difusioonil või MIC i määramisel gradient testi või mikrolahjendusmeetodil (manuaalne ja seadmel VITEK 2 Compact) <i>Antimicrobial susceptibility testing of isolated and identified pathogens in discdiffusion or MIC gradient test or microdilution method (manual and with the VITEK 2 Compact instrument)</i>	isoleeritud ja samastatud haigustekitajad <i>isolated and identified pathogens</i>	J-LAB/MB-8.4.1, v06 J-LAB/MB-8.4.1.4, v02 J-LAB/MB-8.4.1.3, v01 J-LAB/MB-8.4.3.14, v01 J-LAB/MB-8.4.1.6, v01 J-LAB/MB-6.1.5.41, v01
Metitsilliinresistentse <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) määramine <i>Methicillin-resistant</i>	reaalaja-PCR <i>real-time-PCR</i> (GeneXpert)	bakterikultuur <i>bacterial culture</i>	J-LAB/MB-8.4.7.3, v01
Resistentsusemehhanismide määramine <i>Detection of resistance mechanisms</i>	Karbapenemaaside määramine enterobakteritel <i>Detection of carbapenemase producing Enterobacterales</i> ESBL/AmpC määramine enterobakteritel. <i>Detection of ESBL/AmpC producing Enterobacterales</i> Resistentsuse määramine polümüksiinide suhtes <i>Detection of polymyxin resistance</i> Beeta-laktamaasi määramine <i>Detection of beta-lactamase</i>	bakterikultuur <i>bacterial culture</i>	J-LAB/MB-8.4.1, v06 J-LAB/MB-8.4.6.32, v02 J-LAB/MB-8.4.7.4, v01 J-LAB/MB-8.4.7.5, v01
<i>Cryptococcus neoformans</i> serotüüp A, B, C, D antigeeni ja tiitri määramine <i>Detection and titration of C neoformans anigene (serotypes A, B, C and D)</i>	Immuunkromatograafiline kiirtest (pool-kvantitatiivne) Rapid <i>immunochromatographic test (semi-quantitative)</i>	liikvor <i>cerebrospinal fluid</i>	J-LAB/MB-8.4.6.35 v01

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
L. pneumophila antigeeni määramine <i>Detection of L. pneumophila antigen</i>	Immuunkromatograafilise kiirtest (kvalitatiivne) <i>Rapid Qualitative lateral flow immunoassay</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/MB-8.4.6.30 v03

F. Mükobakterioloogia *Mycobacteriology*

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Mükobakterite mikroskoopia <i>Microscopic observation of mycobacteria</i>	Happekindlate bakterite tuvastamine värvitud (Ziel-Neelseni järgi või auramiinivärving) preparaates mikroskoobi abil. <i>Microscopic observation in specimen by acid-fast stain Ziel-Neelsen or by auramine fluorochrome stain.</i>	kliinilised materjalid, väljakasvanud kultuurid <i>clinical specimens, cultivated samples</i>	J-LAB/MB/TUB-8.5.7, v02 J-LAB/TUB-8.5.12, v03
Bioloogilise materjali külvi mükobakterite isoleerimiseks (tahkel ja vedelal söötmetel) <i>Culturing of mycobacteria on solid and in liquid media</i>	Uuritavast materjalist mükobakterite väljakasvatamine söötmetel s.h. BACTEC MGIT960 süsteemis <i>Method for isolation Mycobacteriae from clinical specimens using a culture media (inc BACTEC MGIT 960 system)</i>	kliinilised materjalid <i>clinical specimens</i>	J-LAB/TUB-8.5.2, v06 J-LAB/MB/TUB-8.5.9, v02 J-LAB/MB/TUB-8.5.10, v01
Mükobakterite samastamine ja ravimitundlikkuse määramine GenoType molekulaarsel meetodil <i>Identification and drug susceptibility testing of Mycobacteria by GenoType molecular method</i>	Põhineb DNA Strip tehnoloogial. võimaldab geeni polümorfismi alusel mükobakterite identifitseerimist ja ravimresistentsuse määramist <i>Test is based on DNA Strip technology on the basis of gene polymorphism and enables the identification of Mycobacteria and the determination of drug resistance</i>	mikroskoopia positiivsed kliinilised materjalid, väljakasvanud kultuurid smear-positiivsed kliinilised materjalid, väljakasvanud kultuurid <i>smear-positive clinical specimen, cultivated samples</i>	J-LAB/TUB-8.5.3, v08
<i>M. tuberculosis</i> e kompleksi ravimitundlikkuse määramine <i>Drug susceptibility testing of Mycobacteria</i>	Mükobakterite ravimitundlikkuse määramine proportsiooni meetodil BACTEC MGIT süsteemis <i>Mycobacterial drug susceptibility testing by proportion method in BacTec MGIT System</i>	isoleeritud ja samastatud mükobakterid <i>isolated and identified Mycobacteria</i>	J-LAB/TUB-8.5.4, v05

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Gammainterferoon test (tuberkuloosi sõeluuring) <i>Interferon gamma release assay</i>	ELISA <i>ELISA</i>	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/TUB-8.5.5, v05
Mükobakterioloogiline uuring verekülvisüsteemis BacTecFX <i>Mycobacterial investigation of blood culture with BacTec FX microbial detection system</i>	Verekülvisüsteemides BacTec FX määratakse mükobakterite olemasolu. <i>BacTec FX microbial detection system</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/MB/TUB- 8.5.11 v02

G. Immunoematoloogia *Immunohaematology*

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
AB0 veregrupi ja Rh(D) kuuluvuse määramine (kinnitav uuring) <i>Determination of the AB0 and Rh(D) blood groups (confirmatory)</i>	ABO - aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal <i>red cell agglutination in gel</i> Rh(D) kuuluvus - aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal <i>Red cell agglutination detected in gel</i>	erütrotsüüdid, plasma <i>erythrocytes, plasma</i>	J-LAB/VE- 8.6.1, v07
Erütrotsütaarsete antikehade määramine <i>Erythrocytic antibodies detection</i>	Antikehade sõeluuring - kaudne antiglobuliini test (IAT) geeltehnikal; <i>Indirect antiblobulin test, detected in gel</i>	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/VE- 8.6.2, v06
Erütrotsüütide sobivusuuring <i>Compatibility test</i>	Kaudne antiglobuliini test (IAT) geeltehnikal <i>Indirect antiblobulin test, detected in gel</i>	plasma <i>plasma</i>	J-LAB/VE- 8.6.3, v06
Otsene Coombs'i test <i>Direct antiglobulin test</i>	Otsene antiglobuliini test (DAT) geeltehnikal <i>Direct antiglobulin test, detected in gel</i>	erütrotsüüdid <i>erythrocytes</i>	J-LAB/VE- 8.6.4, v05
Rh-fenotüübi ja Kell antigeeni määramine <i>Determination of the Rh phenotype and Kell antigen</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal <i>Red cell agglutination detected in gel</i>	erütrotsüüdid <i>erythrocytes</i>	J-LAB/VE- 8.6.5, v06

Rapla üksus
Laboratory unit of Rapla
Hematoloogia
Haematology

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/TH-8.9.8 v02
Uriini ribaanalüüs <i>Urinalysis</i>	Fotomeetria <i>Photometry</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/TH-8.9.13 v01

Läänemaa üksus
Laboratory unit of Läänemaa
Hematoloogia
Haematology

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/TH-8.9.8 v02
Uriini ribaanalüüs <i>Urinalysis</i>	Fotomeetria <i>Photometry</i>	uriin <i>urine</i>	J-LAB/TH-8.9.13 v01

Hiumaa üksus
Laboratory unit of Hiumaa
Hematoloogia
Haematology

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	veri <i>blood</i>	J-LAB/TH-8.9.8 v02

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: SA Põhja-Eesti Reginaalhaigla laboratoorium
Part of legal entity that provides testing: Laboratory of the North Estonia Medical Centre

3. Tegevuskohtade aadressid: Sütiste tee 19, Tallinn; Alu tee 1, Rapla; Vaba 6, Haapsalu;
Rahu 2, Kärdla

Addresses of locations:

Proovivõtukabinet:

Place for taking blood samples:

Sütiste tee 19, Tallinn

Vaba 6, Haapsalu

Rahu 2, Kärdla

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile 1.1-5/533 ver 05, 28.09.2023

Venous blood collection procedure

4. 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 29.09.2023 välja antud lisa seoses meetodikate versioonide muutustega, akrediteerimisulatus laiendamisega ja täpsustustega ning labori soovil akrediteerimisulatus kitsendamisega

Note: this annex replaces the annex issued on 29.09.2023 due to the changes of versions of procedures and due to the extension and specification of accreditation scope and due to the reduction of accreditation scope based on the application of laboratory

Eire Endrekson

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

Tallinnas, 15.07.2024