

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

Lisa SA Pärnu Haigla akrediteerimistunnistusele L197

ANNEX to the accreditation certificate L197 of Foundation Pärnu Hospital

1. Akrediteerimisulatus on toodud järgnevas tabelis:

Accreditation scope is given in the following table:

Kliiniline keemia

Clinical chemistry

Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Spektrofotomeetria* <i>Spectrophotometry</i>	Seerum, plasma, uriin, liikvor, veri <i>Serum, plasma, urine, CSF, blood</i>	JLABB14.01-14.13, 14.15-14.25, 14.27-14.29, 14.31-14.39, 14.49-14.51
Potentsiomeetria* <i>Potentiometry</i>	Seerum, plasma, uriin, veri <i>Serum, plasma, urine, blood</i>	JLABB14.14, 14.26, 14.30, 14.40, 14.41, 14.43-14.46
Amperomeetria* <i>Amperometry</i>	Veri <i>Blood</i>	JLABB14.42, 14.47, 14.48
Immunoloogia <i>Immunology</i>		
Kemoluminestsentsimmuunuring* <i>Chemiluminescence Immunoassay (CLIA)</i>	Seerum, plasma, veri <i>Serum, plasma, blood</i>	JLABI14.01-14.21, 14.23-14.29, 14.31 JLABV14.01-14.07
Ensüümimmuunsorbtsioon meetod* <i>Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	JLABV14.08-14.17
Immunoblot meetod* <i>Immunoblot method</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	JLABV14.18-14.21
Hematoloogia <i>Hematology</i>		
Koagulomeetria* <i>Electro-mechanical clot detection method</i>	Plasma <i>Plasma</i>	JLABH14.04-14.06
Läbivoolutsütomeetria, fotomeetria SLS ja DC meetod <i>Flow cytometry, photometry SLS & DC method</i>	Veri <i>Blood</i>	JLABH14.01 JLABH14.02 JLABH14.03
• Hemogramm (B-CBC) <i>Hemogram</i>		
• Hemogramm viieosaline leukogrammiga (B-CBC-5Diff) <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>		
• Retikulotsüüdid (B-Ret) <i>Reticulocytes</i>		
Reflektomeetria <i>Reflectometry</i>	Uriin <i>Urine</i>	JLABU14.1
• Uriini ribaanalüüs (U-Strip) <i>Urinanalys</i>		

Molekulaardiagnostika
Molecular Diagnostics

Meetod Method	Uuritav materjal Material	
Patogeenide DNA/RNA määramine reaalaaja polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) meetodil* <i>Detection of pathogens DNA/RNA with real-time polymerase chain reaction method</i>	Emakakaelakanalikaabe, tupekaabe, ureetrakaabe, uriin (esmasjoo), ninakaabe, kurgukaabe, röga, villisisu, liikvor, roe, veri <i>Genital swabs, first-catch urine (FCU), throat/nasal swabs, sputum, exudate of blister, CSF, stool, blood</i>	JLABP14.02, 14.05, 14.06, 14.09, 14.11, 14.12, 14.14, 14.17, 14.18, 14.22, 14.29, 14.38, 14.42
Patogeenide DNA määramine polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) ja agarosgeelelektroforeesi meetodil* <i>Detection of pathogens DNA with polymerase chain reaction (PCR) and agarose gel electrophoresis</i>	Küünekaabe <i>Nails</i>	JLABP14.36
HPV (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) DNA määramine reaalaaja polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) meetodil <i>Detection of HPV (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) DNA with real-time polymerase chain reaction (RT-PCR)</i>	Emakakaelakanalikaabe, biopsia <i>Cervical swab, biopsy</i>	JLABP14.01

Kliiniline mikrobioloogia**Clinical microbiology**

Määratav näitaja <i>Parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Aeroobsed bakterid <i>Aerobic bacteria</i>	Külv söötmele, inkubeerimine ja kasvu hinnang; Külv koos mikroobse kasvu automaatse detekteerimisega <i>Cultivation of aerobic bacteria on media;</i> <i>Cultivation of aerobic bacteria in automatic microbial detection system</i>	Kliinilised materjalid* <i>Clinical materials</i>	JLABM14.03 JLABM14.18 JLABM14.04 JLABM14.05 JLABM14.06 JLABM14.07 JLABM14.08 JLABM14.09 JLABM14.13 JLABM14.16 JLABM14.01
Seened <i>Fungi</i>	Külv söötmele, inkubeerimine ja kasvu hinnang; Külv koos mikroobse kasvu automaatse detekteerimisega <i>Cultivation of fungi on media;</i> <i>Cultivation of fungi in automatic microbial detection system</i>	Kliinilised materjalid* <i>Clinical materials</i>	JLABM14.17 JLABM14.03 JLABM14.18
Anaeroobsed bakterid <i>Anaerobic bacteria</i>	Külv söötmele, inkubeerimine ja kasvu hinnang; Külv koos mikroobse kasvu automaatse detekteerimisega <i>Cultivation of anaerobic bacteria on media;</i> <i>Cultivation of anaerobic bacteria in automatic microbial detection system</i>	Kliinilised materjalid* <i>Clinical materials</i>	JLABM14.16 JLABM14.03
Haigustekitajad* <i>Pathogenes</i>	Immunokromatograafia <i>Immunochromatography</i>	Roe <i>Stool</i>	JLABM14.44 JLABM14.45 JLABM14.46 JLABM 14.49
Mikroorganismi samastamine* <i>Identification of microorganisms</i>	Mikroskoopia; Mikroobi biokeemilise aktiivsuse ja immunoloogiliste markerite määramine <i>Microscopy;</i> <i>Identification of microorganisms by their biochemical activity and immunological markers</i>	Isoleeritud mikroorganismi kultuur <i>Isolated microorganisms</i>	JLABM14.28 JLABM14.24 JLABM14.25 JLABM14.17
Antibakteriaalne tundlikkus* <i>Antimicrobial susceptibility testing of pathogens</i>	Diskdifusiooni meetod <i>Disk diffusion method</i>	Isoleeritud bakteri kultuur <i>Isolated and identified pathogens</i>	JLABM14.26 JLABM14.27 JLABM14.02

Immunohematoloogia Ristiku 1, Pärnu
Immunohematology

Määratavad näitajad <i>Parameter</i>	Uuritav materjal <i>Material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Mõõteprintsip: kolonnaglutinatsioonitehnika		
ABO veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of the ABO and RhD (confirmatory)</i>	Erütrotsüüdid, plasma/seerum <i>Erythrocytes, Plasma/serum</i>	JLABIH14.3
Doonorivere sobivusproov <i>Compatibility test</i>	Plasma/seerum <i>Plasma/serum</i>	JLABIH14.2
Erütrotsütaarsete antikehade sõeluuring kahe erütrotsüüdiga <i>Red cell alloantibody screening</i>	Plasma/seerum <i>Plasma/serum</i>	JLABIH14.5
ABO veregrupp, RhD antigeen ja otsene antiglobuliintest vastsündinul <i>Determination of ABO RhD blood groups with direct antiglobulin test (DAT) for newborns</i>	Erütrotsüüdid, täisveri <i>Erythrocytes, whole blood</i>	JLABIH14.8
Otsene antiglobuliintest <i>Direct antiglobulin test</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.6
Mõõteprintsip: aglutinatsioonireaktsioon katseklaasis		
ABO veregrupp ja RhD antigeen (kontrolluuring) <i>Determination of the ABO and Rh D (control)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.1

Immunohematoloogia Metsa 1, Pärnu
Immunohematology

Määratavad näitajad <i>Parameter</i>	Uuritav materjal <i>Material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Mõõteprintsip: kolonnaglutinatsioonitehnika		
ABO veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of the ABO and RhD (confirmatory)</i>	Erütrotsüüdid, plasma/seerum <i>Erythrocytes, Plasma/serum</i>	JLABIH14.3
Erütrotsütaarsete antikehade sõeluuring kahe erütrotsüüdiga <i>Red cell alloantibody screening</i>	Plasma/seerum <i>Plasma/serum</i>	JLABIH14.5
Otsene antiglobuliintest <i>Direct antiglobulin test</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.6
K antigeen <i>Determination K antigen</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.7
C, c, E, e, K antigeen <i>Determination of C, c, E, e, K antigens</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.9
Mõõteprintsip: aglutinatsioonireaktsioon katseklaasis		
ABO veregrupp ja RhD antigeen (kontrolluuring) <i>Determination of the ABO and Rh D (control)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	JLABIH14.1

*Paindlik akrediteerimisulatus, paindlikkus määratava parameetri osas ja uuritava materjali osas. Määratavad parameetrid ja uuritavad materjalid on kirjeldatud labori dokumendis TDIAG14.1.

**Flexible scope as regards measured parameter and/or studied material. The range of flexible scope is described in the laboratory document TDIAG14.1*

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: SA Pärnu haigla diagnostikateenistus

Part of legal entity that provides testing/calibration:

Adressid:

Addresses:

Ristiku 1, Pärnu (kliiniline keemia, kliiniline mikrobioloogia, patogeenide DNA/RNA määramine PCR-meetodil, immuno hematoloogia)

Metsa 1, Pärnu (immuno hematoloogia)

Proovivõtukabinetid:

Places for taking blood samples:

Ristiku 1, Pärnu

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

K. Saarniit
EAK Juhataja
Director

Tallinn, 18.06.2017

K. Tõugu
Peaassessor
Lead assessor