

**LISA** Lääne-Tallinna Keskhaigla AS akrediteerimistunnistusele nr M002

**ANNEX** to the accreditation certificate No M002 of West Tallinn Central Hospital Ltd

**1. Akrediteerimisulatus on:**

Accreditation scope is:

**A. Kliiniline keemia**  
**Clinical chemistry**

	<b>Määratav näitaja*</b> <b>Analysed parameter*</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	*	Spektrofotomeetria <i>Spectrophotometry</i>	Seerum, plasma, uriin, täisveri <i>Serum, plasma, urine, blood</i>	LAB P06-KK-J700
2.	*	Potentsiomeetria <i>Potentiometry</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J700

\* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB P06-J02-V02

\* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB P06-J02-V02

**B. Immuunanaluüs**  
**Immunology**

	<b>Määratav näitaja*</b> <b>Analysed parameter*</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	*	Immuunturbidimeetria <i>Immunoturbidimetry</i>	Seerum, plasma, uriin <i>Serum, plasma, urine</i>	LAB P06-KK-J700
2.	*	Kemoluminestsents-immuunuuring mikroosakestega <i>Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J700
3.	*	Kemoluminestsents-immuunuuring <i>Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)</i>	Seerum <i>Serum</i>	LAB P06-KK-J500
4.	*	Elektrokemoluminestsents-immuunuuring <i>Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J900
5.	*	Ensüüm-immuunsorbtsioon meetod automaatanalüsaatoril <i>Automated enzyme-immunoassay (ELISA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-MD-J160

\* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB P06-J02-V02

\* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB P06-J02-V02

	<b>Määratav näitaja</b> <b>Analysed parameter</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
6.	HIV 1 antigeenide ning HIV 1 ja HIV 2 vastaste antikehade poolkvantitatiivne määramine <i>HIV 1 antigens and anti-HIV 1 and anti-HIV 2 antibodies, semiquantitative detection</i>	Ensüüm-immuunmeetod <i>Enzyme-immunoassay</i>	Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J131, v 5
7.	HIV 2 vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Western Blot) <i>Confirmation of anti-HIV 2 antibodies detection (Western Blot)</i> HIV 1+2 vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Line Blot) <i>Confirmation of anti-HIV 1+2 antibodies detection (Line Blot)</i> HCV vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Line Blot) <i>Confirmation of anti-HCV antibodies detection (Line Blot)</i> T.pallidum IgG antikehade määramine <i>T.pallidum IgG antibody detection</i> T.pallidum IgM antikehade määramine <i>T.pallidum IgM antibody detection</i>	Immunoblot <i>Immunoblot</i>	Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J135, v 3  LAB P06-MD-J104, v 6  LAB P06-MD-J104, v 6  LAB P06-MD-J105, v 5 LAB P06-MD-J105, v 5
8.	CD4/CD8 T-rakkude arv ja suhe (paneel) <i>CD4/CD8 T-cell count and ratio (panel)</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	Veri <i>Blood</i>	LAB P06-MD-J182, v 2

### C. Laboratoorne hematoloogia *Laboratory Haematology*

	<b>Määratav näitaja</b> <b>Analysed parameter</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	Uriini ribatest <i>Urine analysis</i>	Fotomeetria <i>Photometry</i>	Uriin <i>Urine</i>	LAB P06-HEM-J118, v 4
2.	Hemogramm viieosalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	Veri <i>Blood</i>	LAB P06-HEM-J119, v 7
3.	Erütrotsüütide settekiirus <i>Erythrocyte sedimentation rate</i>	Fotomeetria <i>Photometrical capillary stopped flow kinetic analysis</i>	Veri <i>Blood</i>	LAB P06-HEM-J116, v 6

**D. Immuunhematoloogia**  
**Immunohaematology**

	<b>Määratav näitaja</b> <b>Analysed parameter</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen <i>Determination of the ABO and RhD</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb aglutinatsiooni reaktsioonil Täisautomaatne <i>Microplate agglutination method (fully automated)</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	LAB P06-VP-J100, v 21 LAB P04-VP-J17, v 7
2.	ABO-veregrupp <i>Determination of the ABO</i>	Aglutinatsioonreaktsioon (katsutis, alusel) <i>Agglutination method (tube, slide)</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	LAB P06-VP-J102, v 6
3.	RhD antigeeni määramine <i>Determination of the RhD antigen</i>	Aglutinatsioonreaktsioon (katsutis) <i>Agglutination method (tube)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J102, v 6
4.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen <i>Determination of the ABO and RhD</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	LAB P06-VP-J108, v 5
5.	ABO-veregrupp, RhD antigeen ja otsene antiglobuliinest vastusündinul <i>Determination of ABO and RhD blood groups with direct antiglobulin test (DAT) for newborns</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J109, v 6
6.	Erütrotsütaarsed antikehad (sõeluuring) <i>Red cell antibody (screening)</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb IAT meetodil Capture® tehnoloogiaga Täisautomaatne <i>Microplate Capture® solid phase method (fully automated)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P04-VP-J17, v 7
7.	Erütrotsütaarsed antikehad (sõeluuring) <i>Red cell antibody (screening)</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P06-VP-J104, v 7

	<b>Määratav näitaja</b> <i>Analysed parameter</i>	<b>Meetod</b> <i>Method</i>	<b>Uuritav materjal</b> <i>Tested material</i>	<b>Metoodika</b> <i>Procedure</i>
8.	Erütrotsüütide sobivusuring <i>Compatibility test</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb IAT meetodil Capture® tehnoloogiaga Täisautomaatne <i>Microplate Capture® solid phase method (fully automated)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P04-VP-J17, v 7
		Kaudne antiglobuliini test (IAT) geeltehnikal <i>Indirect antglobulin test, detected in gel</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P06-VP-J107, v 5
9.	Otsene Coombs'i test <i>Direct antiglobulin test</i>	Mikroplaadi meetod, Capture® tehnoloogiaga Täisautomaatne <i>Microplate Capture® solid phase method (fully automated)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P04-VP-J17, v 7
		Otsene antiglobuliini test (DAT) geeltehnikal <i>Direct antiglobulin test, detected in gel</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J106, v 5
10.	Rh fenotüüp, K antigeen <i>Determination of Rh phenotype and K antigen</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J113, v 4

**E. Kliiniline mikrobioloogia**  
**Clinical microbiology**

	<b>Määratav näitaja</b> <b>Analyzed parameter</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	Aeroobsed mikroorganismid <i>Aerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>  Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Uriin, mäda, haavaeritis, röga, BAL, trahheaaspiraad, silmaeritis, kurgulima, ninalima, kõrvaeritis, koetükid, platsentakaabe, nabakaabe, i/v kateetrid, günekoloogilised/androloogilised materjalid <i>Urine, pus, wound exudate, sputum, BAL, tracheal aspirates, eye-, throat-, nose-, ear specimens, tissue specimens, placental swab, umbilical swab, central venous catheter, genital specimens</i>  Veri, liikvor, punktaadid normaalselt steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J101, v12 LAB P06-MB-J102, v10 LAB P06-MB-J103, v11 LAB P06-MB-J104, v7 LAB P06-MB-J105, v4 LAB P06-MB-J106, v6 LAB P06-MB-J107, v9 LAB P06-MB-J112, v5 LAB P06-MB-J114, v2 LAB P06-MB-J121, v5  LAB P06-MB-J110, v10
2.	Anaeroobsed mikroorganismid <i>Anaerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>  Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Põiepunktsiooni uriin, mäda, haavaeritis, punktaadid normaalselt steriilsetest piirkondadest, koetükid, emakaõõneeritis <i>Urine (suprapubic aspirate), pus, wound exudate, normally sterile body fluids, tissue specimens, genital aspirates</i>  Veri, liikvor, punktaadid normaalselt steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J101, v12 LAB P06-MB-J109, v12  LAB P06-MB-J110, v10
3.	<i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Campylobacter</i> <i>Yersinia</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>	Roe, rektaalkaabe <i>Faeces, rectal swab</i>	LAB P06-MB-J108, v12

	<b>Määratav parameeter Analysed parameter</b>	<b>Meetod Method</b>	<b>Uuritav materjal Tested material</b>	<b>Metoodika Procedure</b>
4.	Pärmseened Yeast	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>  Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Uriin, roe, mäda, haavaeritis, röga, BAL, trahheaaspiraad, silmaeritis, kurgulima, ninalima, kõrvaeritis, koetükid, günekoloogilised/androloogilise d materjalid, küüned, juuksed, nahakaabe <i>Urine, faeces, pus, wound exudate, sputum, BAL, tracheal aspirates, eye-, throat-, nose-, ear specimens, tissue specimens, genital specimens, hair, skin, nails</i> Veri, liikvor, punktaadid normaalselt steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J115, v7 LAB P06-MB-J123, v15  LAB P06-MB-J110, v10
5.	MRSA, VRE	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>	Ninakaabe, kurgukaabe, nahakaabe, roe, rektaalkaabe <i>Nose-, throat-, skin specimens, faeces, rectal swab</i>	LAB P06-MB-J132, v3
6.	Mikroorganismide samastamine (bakterid, seened) <i>Identification of microorganisms (bacteria, fungi)</i>	Mikroskoopia <i>Microscopy</i>  MALDI TOF	Mikroorganismi kultuur <i>Isolated microorganisms</i>	LAB P06-MB-J118, v12 LAB P06-MB-J109, v12 LAB P06-MB-J123, v15 LAB P06-MB-J115, v7 LAB P06-MB-J125, v10 LAB P06-MB-J108, v12 LAB P06-MB-J133, v2
7.	Antimikroobse tundlikkuse määramine (bakterid) <i>Antimicrobial susceptibility testing (bacteria)</i>	Diskdifusiooni meetod <i>Disk diffusion method</i> Minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni määramine gradientmeetodil agaril <i>MIC determination (gradient method)</i>	Mikroorganismi kultuur <i>Isolated microorganisms</i>	LAB P06-MB-J119, v20
8.	Haigustekitajad* <i>Pathogens*</i>	Immuunkromatograafia <i>Immunochromatography</i>	Roe, uriin <i>Faeces, urine</i>	LAB P06-MB-J124

\* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB P06-J02-V02

\* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB P06-J02-V02

**F. Molekulaardiagnostika**  
**Molecular diagnostics**

	<b>Määratav näitaja</b> <b>Analysed parameter</b>	<b>Meetod</b> <b>Method</b>	<b>Uuritav materjal</b> <b>Tested material</b>	<b>Metoodika</b> <b>Procedure</b>
1.	HIV 1 RNA kvantitatiivne määramine <i>HIV 1 RNA, quantitative detection</i>	RT-PCR	Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J168, v4
2.	HBV DNA kvantitatiivne määramine <i>HBV DNA quantitative detection</i>		Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	
3.	HCV RNA kvantitatiivne määramine <i>HCV RNA, quantitative detection</i>		Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	
4.	CMV DNA kvantitatiivne määramine <i>CMV DNA quantitative detection</i>		Plasma <i>Plasma</i>	
5.	HCV RNA genotüübi määramine <i>HCV RNA genotype determination</i>		Plasma <i>Plasma</i>	
6.	Sugulisel teel levivate infektsioonitekitajate paneel: C.trachomatis RNA, N.gonorrhoeae DNA, M.genitalium RNA, T.vaginalis RNA DNA <i>Sexually transmitted infections panel:</i> C.trachomatis RNA, N.gonorrhoeae DNA, M.genitalium RNA, T.vaginalis RNA DNA	RT-PCR	Urogenitaalkaaped, esmasjoauriin, rektaalkaaped, kurgukaaped, emakakaelakanali-kaaped <i>Vaginal swab, urethral swab, first-void urine, rectal swab, throat swab, endocervical swab</i>	LAB P06-MD-J159, v4
7.	Inimese papilloomiviiruse kõrge riskiga genotüüpide DNA (HPV-16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) <i>Human papillomavirus high risk genotype DNA</i>	RT-PCR	Eksfoliatiivne materjal emaka-kaelalt ja emaka-kaelakanalist <i>Endocervical swab</i>	LAB P06-MD-J159, v4
8.	Respiratoorsed viirused: Adenoviirus DNA Enteroviirus RNA Gripp A RNA Gripp B RNA Koroonaviirus HKU1 RNA Koroonaviirus NL63 RNA Metapneumoviirus RNA Paragripp 2 RNA Paragripp 4 RNA Rinoviirus RNA RSV RNA  <i>Respiratory viruses:</i> Adenovirus DNA Enterovirus RNA Influenza A RNA Influenza B RNA Coronavirus HKU1 RNA Coronavirus NL63 RNA Metapneumovirus RNA Parainfluenza 2 RNA Parainfluenza 4 RNA Human Rhinoviirus RNA RSV RNA	RT-PCR	Ninakaabe, nina-neelukaabe <i>Nose-, nasopharyngeal swab</i>	LAB P06-MD-J175, v4



**2. Katsetamist teostav struktuuriüksus:** Lääne-Tallinna Keskhaigla AS  
Diagnostikakliiniku laboratoorium  
*Part of legal entity that provides testing: laboratory of Diagnostic Clinic of West Tallinn Central Hospital Ltd*

**3. Tegevuskohtade aadressid:** Paldiski mnt 68, Tallinn

*Addresses of locations:*

**Proovivõtukoht:**

*Place for collecting blood samples:*

- Paldiski mnt 68, Tallinn
- Õismäe tee 179, Tallinn
- Ehitajate tee 27, Tallinn
- Jaama 11, Tallinn
- Sõle 63, Tallinn

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile LAB P05-J100, v10

*Venous blood collection procedure LAB-P05-J100*

**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 23.02.2024 välja antud lisa seoses üleminekuga akrediteerimisstandardile EVS-EN ISO 15189:2022, akrediteerimisulatus laiendamisega, proovivõtukohta sulgemisega ja akrediteeritud meetodite tööjuhendite versioonide muutusega

*Note: current annex replaces the annex issued on 23.04.2024 due to the transition to the standard EVS-EN ISO 15189:2022, extension of the accreditation scope, closing on place for collecting blood samples and due to the changing of version of accredited method procedures*

Paavo Ruzitš

Katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse akrediteerimisjuht

EAK juhataja ülesannetes

*Head of Testing, Calibration and Measurement Unit*

*in the role of Head of EAK*

Tallinn, 27.02.2025