

LISA SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla akrediteerimistunnistusele nr M012
ANNEX to the accreditation certificate No M012 of North Estonia Medical Centre

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Immunoloogia
Immunology

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, kontrolllabor <i>Department of laboratory, control laboratory</i>				
1.	Inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. ja 2. tüübi vastased antikehad, p24 antigeen <i>Human immunodeficiency virus type 1. and 2. antibodies, p24 antigen</i>	Kemoluminesents mikroosakeste immuunanalüüs <i>Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, Plasma</i>	NU-K-1/J-1 ver 8
2.	B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen <i>Hepatitis B virus surface antigen</i>			
3.	C-hepatiidi viiruse vastased antikehad <i>Hepatitis C virus antibodies</i>			
4.	Treponema pallidum vastased antikehad <i>Treponema pallidum antibodies</i>			

Molekulaardiagnostika
Molecular diagnostics

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, kontrolllabor <i>Department of laboratory, control laboratory</i>				
5.	Inimese immuunpuudulikkuse viiruse RNA, C-hepatiidi viiruse RNA, B-hepatiidi viiruse DNA multiplex test <i>Human immunodeficiency virus RNA, hepatitis C virus RNA, hepatitis B virus DNA multiplex test</i>	Transkriptsiooni vahendatud amplifikatsioon <i>Transcription-mediated amplification (TMA)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	NU-K-1/J-7 ver 4

Molekulaardiagnostika
Molecular diagnostics

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, veregruppide genotüpiseerimise labor <i>Department of laboratory, blood group genotyping laboratory</i>				
1	Veregruppide polümorfsete geenide analüüs RHCE C, Cw, c, E, e Kell K, k Duffy Fya, Fyb, FYnull (FY0), FYX (Fyb weak) Kidd Jka, Jkb MNS M, N, S, s, U+var(P2), U+var(NY) Dombrock Doa, Dob <i>Determination of blood group polymorphic genes</i>	Reaalaja polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (Real-time PCR)</i>	Veri <i>Blood</i>	IH-K-3/J-2 ver 1
2	Nõrga D antigeeni määramine <i>Weak D type 1, 1.1, 2, 3, 4.0/4.1, 4.2 (DAR), 5, 11 (M295I), 14, 15, 17, K409K (DEL), IVS3+1G>A (DEL)</i> <i>Determination of weak D antigen</i>	Reaalaja polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (Real-time PCR)</i>	Veri <i>Blood</i>	IH-K-3/J-2 ver 1
3	Osalise D antigeeni ja Rh fenotüübi määramine RHCE C, Cw, c, E, e, 733G, 1006T RHD exons 1-7, 9, 10, psi, DNB, D cat IV, V, VI, VII, DHMi, DAU, 697A, 697C <i>Determination of partial D antigen and Rh-phenotype</i>	Reaalaja polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (Real-time PCR)</i>	Veri <i>Blood</i>	IH-K-3/J-2 ver 1

Immunohematoloogia
Immunohaematology

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, veregruppide labor <i>Department of laboratory, blood grouping laboratory</i>				
1.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of ABO/RhD blood group (confirmatory)</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb aglutinatsiooni reaktsioonil. Täisautomaatne Microplate agglutination method (fully automated)	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	IH-K-1/J-1 ver 7
2.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kontrolluuring) <i>Determination of ABO/RhD blood group (control)</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
3.	Rh-fenotüübi määramine <i>Determination of Rh phenotype</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
4.	K-antigeen (Kell) <i>Determination of antigen K (Kell)</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
5.	Anti-A, anti-B tiitri määramine <i>Determination of anti-A and anti-B titre</i>		Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-1/J-10 ver 1
6.	Jka, Jkb, Fyb, S ja s antigeenide määramine <i>Determination of Jka, Jkb, Fyb, S and s antigens</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-11 ver 2
7.	Erütrotütaarse antikehade skriining <i>Red cell antibody (screening)</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb Capture® tehnoloogial. Täisautomaatne Microplate Capture® solid phase method (fully automated)	Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-1/J-1 ver 7
8.	WeakD uuring <i>WeakD test</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-1 ver 7
9.	Fya antigeenide määramine <i>Determination of Fya antigen</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-11 ver 2

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, immunoematoloogia referentlabor <i>Department of laboratory, immunoematology reference laboratory</i>				
10.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of ABO and RhD blood group (confirmatory)</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	IH-K-2/J-35 ver 3 IH-K-2/J-2 ver 5
11.	Rh-fenotüübi määramine <i>Determination of the Rh phenotype</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-39 ver 1
12.	K-antigeen (Kell) <i>Determination of antigen K (Kell)</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-39 ver 1
13.	M, N antigeenide määramine <i>Determination of M and N antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-14 ver 4
14.	Fya, Fyb antigeenide määramine <i>Determination of Fya and Fyb antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i> Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-8 ver 4
15.	Jka, Jkb antigeenide määramine <i>Determination of Jka and Jkb antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i> Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-9 ver 4
16.	S, s antigeenide määramine <i>Determination of S and s antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-15 ver 4

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus
Part of legal entity that provides testing: Blood Centre of the North Estonia Medical Centre

3. Tegevuskoha aadress: Hiiu 44/3, Tallinn
Address of location:

Proovivõtukoht:

Place for collecting blood samples:

SA PERH Verekeskus, Ädala 2, Tallinn
NEMC Blood Centre, Ädala 2, Tallinn
Ülemiste Doonorikeskus, Valukoja 7, Tallinn
Ülemiste Donor Centre, Valukoja 7, Tallinn
Verekeskuse väljasõidu kohad
Blood Centre mobile team

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile VK-K-1/J-1, ver 13
Venous blood collection procedure VK-K-1/J-1, ver 13

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

Eire Endrekson

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

Tallinn, 30.01.2025