

LISA AS Ida-Tallinna Keskhaigla akrediteerimistunnistusele nr **M016****ANNEX** to the accreditation certificate No **M016** of Ida-Tallinna Keskhaigla AS**1. Akrediteerimisulatus on:**

Accreditation scope is:

A. Histopatoloogia**Histopathology**

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	Histoloogiline uuring <i>Histological examination</i>	Bioptaatidest ja operatsioonimaterjalist preparaadiklaaside valmistamine ja mikroskoopia <i>Slide preparation and microscopy of biopsy and surgical specimens</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	KD-PK-001-24, versioon 4
2.	Immuunhistokeemiline uuring <i>Immunohistochemistry examination</i>	Bioptaatidest ja operatsioonimaterjalist preparaadiklaaside valmistamine ja mikroskoopia immuunhistokeemilisel meetodil <i>Slide preparation and microscopy of biopsy and surgical specimens using immunohistochemical staining method</i>	Formaliinis fikseeritud ja parafiinis sulundatud koematerjal (bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest) <i>Formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissues (Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs)</i>	KD-PK-005-10, versioon 3

B. Tsütopatoloogia Cytopathology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
3.	Üldtsütoloogiline uuring Non-gynaecological cytology	Üldtsütoloogilise preparaadiklaasi mikroskopeerimine Microscopy of general cytology slides	Tsütoloogilised materjalid erinevatest kudedest ja organitest Cytological specimens from different tissues and organs	KD-PK-002-40, versioon 3
4.	Günekotsütoloogiline uuring Gynecocytologic cytology	Papanicolaou meetodil värvitud preparaadiklaaside mikroskoopia Microscopy of slides stained with Papanicolaou method	Vedelikul baseeruva meetodi nõuetel võetud rakuline materjal emakakaelalt ja emakakaelakanalist Cellular material specimen collected from the cervix and cervical canal following the requirements of a liquid based method	KD-PK-002-37, versioon 7
			Konventsionaalsel meetodil võetud rakuline materjal emakakaelalt ja emakakaelakanalist Cellular material specimen collected from the cervix and cervical canal following the requirements of a conventional method	KD-PK-002-05, versioon 6

C. Molekulaarpatoloogia Molecular pathology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
5.	Mutatsioonide määramine järgnevates geenides: EGFR, KRAS, BRAF, NRAS Detection of mutations from following genes: EGFR, KRAS, BRAF, NRAS Mikrosatelliitide ebastabiilsuse (MSI) määramine Microsatellite Instability (MSI) testing	PCR meetod PCR method	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs	KD-PK-005-01, versioon 3

- 2. Katsetamist teostav struktuuriüksus:** AS Ida-Tallinna Keskhaigla Patoloogiakeskus
Part of legal entity that provides testing: Center of Pathology of East Tallinn Central Hospital

- 3. Tegevuskohtade aadressid:** Herne tn 33, Tallinn
Addresses of locations:

- 3. 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 22.08.2023 välja antud lisa seoses akrediteeritud meetodite tööjuhendite versioonide muutusega ja EAK uue logo kasutuselevõtuga

Note: *this annex replaces the annex issued on 22.08.2023 due to the changing of the versions of procedures of accredited methods and due to introduction of EAK new logo*

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

Tallinn, 19.07.2024