

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

Määratav näitaja* <i>Analysed parameter*</i>	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
*	Spektrofotomeetria <i>Spectrophotometry</i>	Seerum, plasma, uriin, täisveri <i>Serum, plasma, urine, blood</i>	LAB P06-KK-J700, v 3
*	Potentsiomeetria <i>Potentiometry</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J700, v 3

* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB K01-L05

* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB K01-L05

B. Immuunanalüüs
Immunology

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

* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitaja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB K01-L05

* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB K01-L05

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
HIV 1 antigenide 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
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 2 LAB P06-MD-J104, v 6 LAB P06-MD-J104, v 6 LAB P06-MD-J105, v 5 LAB P06-MD-J105, v 5
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**

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Uriini ribatest <i>Urine analysis</i>	Fotomeetria <i>Photometry</i>	Uriin <i>Urine</i>	LAB P06-HEM-J118, v 4
Hemogramm vieosalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential</i>	Läbivoolu-tsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	Veri <i>Blood</i>	LAB P06-HEM-J119, v 6
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 3

D. Immuunhematoloogia
Immunohaematology

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
ABO-veregrupp ja RhD antigeen <i>Determination of the ABO and RhD</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb agglutinatsiooni reaktsioonil Täisautomaatne <i>Microplate agglutination method (fully automated)</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	LAB P06-VP-J100, v 19 LAB P04-VP-J17, v 6
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 5
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 5
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 4
ABO-veregrupp, RhD antigeen ja otsene antiglobuliintest vastsündinul <i>Determination of ABO and RhD blood groups with direct antigen test (DAT) for newborns</i>	Aglutinatsioonreaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J109, v 5
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 6
	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Column agglutination technique</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P06-VP-J104, v 7

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Erütrotsüütide sobivusuuring <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 6
	Kaudne antiglobuliini test (IAT) geeltehnikal <i>Indirect antblobulin test, detected in gel</i>	Plasma <i>Plasma</i>	LAB P06-VP-J107, v 5
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 6
	Otsene antiglobuliini test (DAT) geeltehnikal <i>Direct antiglobulin test, detected in gel</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	LAB P06-VP-J106, v 5
Rh fenotüüp, K antigen <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 3

E. Kliiniline mikrobioloogia
Clinical microbiology

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Aeroobsed mikroorganismid <i>Aerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>	Uriin, mäda, haavaeritis, röga, BAL, trahheaaspiraat, 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>	LAB P06-MB-J101, v11 LAB P06-MB-J102, v9 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, v4 LAB P06 MB-J114, v2 LAB P06-MB-J121, v5
	Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Veri, liikvor, punktaadid normaalselt steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J110, v8
Anaeroobsed mikroorganismid <i>Anaerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>	Põiepunktsooni uriin, mäda, haavaeritis, punktaadid normaalselt steriilsetest piirkondadest, koetükid, emakaõneeritis <i>Urine (suprapubic aspirate), pus, wound exudate, normally sterile body fluids, tissue specimens, genital aspirates</i>	LAB P06-MB-J101, v11 LAB P06-MB-J109, v11
	Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Veri, liikvor, punktaadid normaalselt steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J110, v8
<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, v10 LAB P06-MB-J108-L01, v5

Määratav parameeter <i>Analysed parameter</i>	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Pärmseened <i>Yeast</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang <i>Culture, incubation and isolation of microorganisms</i>	Uriin, roe, mäda, haavaeritis, rõga, BAL, trahheaaspiraat, silmaeritis, kurgulima, ninalima, körvaeritis, koetükid, günekoloogilised/androoloogilised 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>	LAB P06-MB-J115, v6 LAB P06-MB-J123, v13
	Külv koos automaatse mikroobse kasvu detekteerimisega <i>Culture using automated system</i>	Veri, liikvor, punktaadid normaalsett steriilsetest kehapiirkondadest, dialüüsivedelik <i>Blood, CSF, normally sterile body fluids, dialysis fluid</i>	LAB P06-MB-J110, v8
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, v2
Mikroorganismide samastamine (bakterid, seened) <i>Identification of microorganisms (bacteria, fungi)</i>	Mikroskoopia <i>Microscopy</i>	Mikroorganismi kultuur <i>Isolated microorganisms</i>	LAB P06-MB-J118, v10 LAB P06-MB-J109, v11 LAB P06-MB-J123, v13 LAB P06-MB-J115, v6 LAB P06-MB-J125, v9 LAB P06-MB-J108, v11 LAB P06-MB-J101-L01, v7
Antimikroobse tundlikkuse määramine (bakterid) <i>Antimicrobial susceptibility testing (bacteria)</i>	Diskdifusiooni meetod <i>Disk diffusion method</i> Minimaalse inhibeeriva kontsentraatsiooni määramine gradientmeetodil agaril <i>MIC determination (gradient method)</i>	Mikroorganismi kultuur <i>Isolated microorganisms</i>	LAB P06-MB-J119, v19 LAB P06-MB-J119-L01, v4; L02, v3; L03, v12
Haigustekitajad* <i>Pathogens*</i>	Immuunkromatograafia <i>Immunochromatography</i>	Roe, uriin <i>Faeces, urine</i>	LAB P06-MB-J124, v14

* paindlik akrediteerimisulatus määratava näitäja osas on kirjeldatud labori dokumendis LAB K01-L05

* the range of flexible scope concerning the analysed parameters is described in the laboratory document LAB K01-L05

F. Molekulaardiagnostika
Molecular diagnostics

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
HIV 1 RNA kvantitatiivne määramine <i>HIV 1 RNA, quantitative detection</i>	RT-PCR	Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J168, v3
HBV DNA kvantitatiivne määramine <i>HBV DNA quantitative detection</i>		Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J168, v3
HCV RNA kvantitatiivne määramine <i>HCV RNA, quantitative detection</i>		Plasma, seerum <i>Plasma, serum</i>	LAB P06-MD-J168, v3
HCV RNA genotüübi määramine <i>HCV RNA genotype determination</i>		Plasma <i>Plasma</i>	LAB P06-MD-J181, v2
Sugulisel teel levivate infektsioonitekitajate paneel: C.trachomatis RNA, N.gonorrhoeae DNA, M.genitalium RNA, T.vaginalis RNA DNA <i>Sexually transmitted infections panel:</i> <i>C.trachomatis RNA,</i> <i>N.gonorrhoeae DNA,</i> <i>M.genitalium RNA,</i> <i>T.vaginalis RNA DNA</i>	RT-PCR	Urogenitaalkaaped, esmasjoauriin <i>Vaginal swab,</i> <i>urethral swab, first-</i> <i>void urine</i>	LAB P06-MD-J159, v3
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	Eksfoliaatiivne materjal emaka-kaelalt ja emaka-kaelakanalist <i>Endocervical swab</i>	LAB P06-MD-J159, v3
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 Rinovirus 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-,</i> <i>nasopharyngeal swab</i>	LAB P06-MD-J175, v2

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:

Proovivõtukohad:

Place for collecting blood samples: Paldiski mnt 68, Tallinn
Õismäe tee 179, Tallinn
Ehitajate tee 27, Tallinn
Jaama 11, Tallinn
Sõle 16, Tallinn
Sõle 63, Tallinn

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile LAB P05-J100, v9

Venous blood collection procedure LAB-P05-J100

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

Eire Endrekson

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

Tallinn, 23.02.2024