

**LISA Terviseameti akrediteerimistunnistusele nr M004**

**ANNEX to the accreditation certificate No M004 of Estonian Health Board**

**1. Akrediteerimisulatus on:**

Accreditation scope is:

**Kliinilise mikrobioloogia valdkonnas**

In the field of Clinical Microbiology

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	<i>Campylobacter sp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Roe, bakteri isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	STJ-KM-03, v01
2.	<i>Salmonella sp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine, serotüübi määramine. <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms, serotyping</i>	Roe, bakteri isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	STJ-KM-02, v02
3.	<i>Shigella sp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine, kinnitamine ja serotüübi määramine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms, confirmation and serotyping</i>	Roe, bakteri isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	STJ-KM-04, v01
4.	<i>Yersinia sp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine, serotüübi määramine. <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms, serotyping</i>	Roe, bakteri isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	STJ-KM-05, v01
5.	<i>Clostridioides difficile</i>  <i>C. difficile</i> A/B toksiin <i>C. difficile` s A/B toxin</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine, Immunokromatograafia <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i> Immunokromatograafia <i>Immunochromatographic method</i>	Roe, bakteri isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	STJ-KM-06, v04
6.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Kurgukaabe, ninakaabe, ninaneelukaabe, bakteri isolaat	KJ 9.9 M1, v03

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
			Throat, nose swab, nasopharyngeal swab, bacterial isolate	
7.	<i>Neisseria meningitidis</i>	Mikroorganismi isoleerimine, kinnitamine ja tüpiseerimine <i>Isolation, confirmation and serotyping of microorganism</i>	Kurgukaabe, ninakaabe, ninaneelukaabe, bakteri isolaat <i>Throat, nose swab, nasopharyngeal swab, bacterial isolate</i>	KJ 9.11 M11, v01
8.	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Mikroorganismi isoleerimine ja kinnitamine <i>Isolation and confirmation of microorganism</i>	Ureetrakaabe, tupekaabe, emakakaelakanalik aabe, kurgukaabe, rektaalkaabe, bakteri isolaat <i>Urethra, vagina, cervix swab, throat swab, rectal swab, bacterial isolate</i>	KJ 9.11 M14, v01
9.	<i>Legionella spp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Röga, trahheaaspiraad, bronhoalveolaarne lavaaz <i>Sputum, pleural fluid, bronchoalveolar lavage</i>	KJ 9.14 M2, v04
10.	Mikroorganismi samastamine <i>Identification of the microorganism</i>	MALDI ToF <i>MALDI ToF</i> Biokeemilised read, <i>Biochemical tests</i> Immunopretsipitatsiooni reaktsioon: modifitseeritud Elek test <i>Immunoprecipitation reaction: modified Elek test</i>	Bakteri isolaat <i>Bacterial isolate</i>	KJ 9.22 M1, v05 KJ 9.9 M1, v03 M2, v03
11.	Isolaatide tüpiseerimine <i>Typing of bacterial isolate</i>	Agglutinatsioonireaktsioon diagnostiliste seerumitega <i>Agglutination reaction with diagnostic sera</i>	Bakteri isolaat <i>Bacterial isolate</i>	KJ 9.11 M6, v01 KJ 9.12 M2, v02 M5, v02
12.	Mikroobide ravim tundlikkuse ja resistentsuse mehha- nismide määramine <i>Antimicrobial susceptibility testing and resistance mechanisms</i>	Difusioonmeetod (disk ja gradientriba), mikrolahjendusmeetod <i>Diffusion method (disc and e- test), microdilution method</i>	Bakteri isolaat <i>Bacterial isolate</i>	STJ-KM-AST01, v12 STJ-KM-AST02, v05
13.	Polioviirus I ja III <i>Poliovirus I and III</i>	Bioloogilise materjali uuring koekultuuril <i>The analysis of biological material on cell culture</i>	Roe <i>Stool</i>	KJ 9.20 M4, v05

### Immuunanaluüsi valdkonnas

*In the field of Immunoanalysis*

Nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	Viiruste vastaste antikehade tuvastamine: Leetriviirus IgG / IgM Punetiseviirus IgM Parvoviirus B19 IgG / IgM <i>Detection of antibodies against viruses: Measles virus IgG / IgM Rubella virus IgG / IgM Parvovirus B19 IgG / IgM</i> Viiruste vastaste antikehade määramine: Punetiseviirus IgG <i>Determination of antibodies against viruses: Rubella virus IgG</i>	Ensüüm- immuunanaluüs (EIA) <i>Enzyme immunoassay (EIA)</i>	Vereseerum <i>Blood serum</i>	KJ 9.16 M9, v07; M10, v07; M12, v08; M13, v07; M14, v07; M15, v06
2.	Tulareemia vastaste IgG, IgM, IgA antikehade tuvastamine <i>Detection of IgG, IgM, IgA antibodies against Francisella tularensis</i>	Ensüüm- immuunanaluüs (EIA) <i>Enzyme immunoassay (EIA)</i>	Vereseerum <i>Blood serum</i>	KJ 9.16 M22 v02
3.	HIV-1 p24 antigeeni ning HIV-1 ja HIV-2-vastaste antikehade tuvastamine <i>Detection of HIV-1 p24 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2</i>	Ensüüm- immuunanaluüs (EIA) <i>Enzyme immunoassay (EIA)</i>	Vereseerum, vereplasma  <i>Blood serum, blood plasma</i>	STJ-SER-EIA07, v04
4.	HIV p24 antigeeni ning HIV-1 ja HIV-2 vastaste antikehade tuvastamine <i>Detection of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2</i>	Ensüüm- immuunanaluüs (EIA) <i>Enzyme immunoassay (EIA)</i>	Vereseerum, vereplasma  <i>Blood serum, blood plasma</i>	STJ-SER-EIA08, v04
5.	HIV-1 ja HIV-2 viiruse vastase IgG antikehade tuvastamine rekombinantse immunoblot- meetodiga <i>Detection of IgG antibodies against HIV-1 and HIV-2 by recombinant immunoblotting assay</i>	Immunoblot <i>Immunoblot</i>	Vereseerum, vereplasma  <i>Blood serum, blood plasma</i>	KJ 9.16 M25, v04
6.	HIV-1 viiruse vastaste IgG antikehade tuvastamine natiivsete antigeenide immunoblot meetodil <i>Detection of HIV-1 antibodies by native antigene immunoblotting assay</i>	Immunoblot <i>Immunoblot</i>	Vereseerum, vereplasma  <i>Blood serum, blood plasma</i>	KJ 9.16 M26, v04

Nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
7.	HIV-2 viiruse vastaste IgG antikehade tuvastamine natiivsete antigeenide immunoblot-meetodil <i>Detection of HIV-2 antibodies by native antigene immunoblotting assay</i>	Immunoblot <i>Immunoblot</i>	Vereseerum, vereplasma  <i>Blood serum, blood plasma</i>	KJ 9.16 M27, v04

### Molekulaardiagnostika valdkonnas

*In the field of Molecular diagnostics*

Nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	A ja B-gripiviiruste tüpiseerimine <i>Typing of A and B-influenza viruses</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal swab</i>	STJ-MOL-P10, v05
2.	Karbapeneem, ESBL ja vankomütsiin resistentsusgeenide tuvastamine <i>Detection of carbapenemase, ESBL and vancomycin resistance genes</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Bakteri kultuur <i>Bacterial isolate</i>	KJ 9.19 M22, v02
3.	SARS-CoV-2, A- ja B-gripi ning RS viiruse tuvastamine <i>Detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B and RS virus</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal swab</i>	STJ-MOL-P07, v04
4.	Sooleviiruste (rotaviirus, adenoviirus, sapoviirus, noroviirus GI, noroviirus GII, astrovirus) nukleiinhapete tuvastamine <i>Detection of nucleic acid of gastroviruses (norovirus GI, norovirus GII, rotavirus A, adenovirus F, astrovirus, sapovirus)</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Roe <i>Stool</i>	STJ-MOL-P17, v03
5.	SARS-CoV-2, A/B-gripiviiruse, PIV, ADV, HRV, MPV ja RS-viiruse tuvastamine <i>Detection of nucleic acid of respiratory viruses (SARS-CoV-2, Influenza A/B, PIV, ADV, HRV, MPV, RSV)</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal swab</i>	STJ-MOL-P01, v03
6.	HIV-1 viiruse nukleiinhappe tuvastamine <i>Detection of nucleic acid of HIV-1 virus</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Vereseerum <i>Blood serum</i> Vereplasma <i>Blood plasma</i>	KJ 9.19 M21, v04
7.	HIV-1 ja HIV-2 viiruse nukleiinhappe tuvastamine <i>Detection of nucleic acid of HIV-1 and HIV-2 virus</i>	Täisautomaatne RT-PCR <i>Automated RT-PCR</i>	Vereseerum <i>Blood serum</i> Vereplasma <i>Blood plasma</i>	KJ 9.19 M29, v02
8.	Adeno-, entero-, metapneumonia ja paragripiviiruse tuvastamine	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe	KJ 9.19 M6, v03

Nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
	Detection of adeno-, entero-, metapneumo- and parainfluenzavirus		Nasopharyngeal swab	
9.	Respiratoorse bakterite määramine <i>Detection of respiratory bacteria</i>	Termotsükler <i>Thermal cycler</i> Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal swab</i>	KJ 9.19 M8, v03
10.	Leetriveriiruse tuvastamine <i>Detection of Measles virus</i>	Termotsükler <i>Thermal cycler</i> Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe, kurgukaabe <i>nasopharyngeal swab, throat swab</i>	STJ-MOL-P11, v03

**2. Uuringuid teostav struktuuriüksus:** Terviseameti Rahvatervise labor  
*Part of legal entity that provides examinations: The Public Health Laboratory of Health Board*

**3. Tegevuskohtade aadressid:** Paldiski mnt 81, Tallinn  
*Addresses of locations:*

**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 08.05.2025 välja antud lisa seoses metoodikate versioonide muudatustega ja akrediteerimisulatusse täpsustamise.  
*Note: current annex replaces the annex issued on 08.05.2025 due to changes in method versions and specification of accredited scope.*

Anastassia Filimonova  
Kvaliteedijuht EAK juhataja ülesannetes/ *Quality manager in the role of Head of the Estonian Accreditation Centre*

Tallinn, 02.07.2026