

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.	Soolenakkuste bakteriaalsed tekitajad: <i>Intestinal pathogens:</i> <i>Campylobacter</i> sp <i>Salmonella</i> sp <i>Shigella</i> sp <i>Yersinia</i> sp	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>	KJ 9.7 M11, v03 KJ 9.11 M2, v01
2.	<i>Clostridioides difficile</i> <i>C. difficile</i> A/B toksiin <i>C. difficile</i> 's A/B toxin	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>	KJ 9.8 M3, v03
3.	<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 <i>Throat, nose swab, nasopharyngeal swab, bacterial isolate</i>	KJ 9.9 M1, v03
4.	<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
5.	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Mikroorganismi isoleerimine ja kinnitamine <i>Isolation and confirmation of microorganism</i>	Ureetrakaabe, tupekaabe, emakakaelakanalikaabe, kurgukaabe, rektaalkaabe, bakteri isolaat <i>Urethra, vagina, cervix swab, throat swab, rectal swab, bacterial isolate</i>	KJ 9.11 M14, v01

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
6.	<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
7.	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, v04 KJ 9.7 M11, v03 KJ 9.9 M1, v03 M2, v03;
8.	Isolaatide tüpiseerimine <i>Typing of bacterial isolate</i>	Aglutinatsioonireaktsioon diagnostiliste seerumitega <i>Agglutination reaction with diagnostic sera</i>	Bakteri isolaat <i>Bacterial isolate</i>	KJ 9.7 M11, v03 KJ 9.8 M2, v02 KJ 9.12 M2, v02 M5, v02 KJ 9.11 M2, v01
9.	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>	KJ 9.15 M1, v11; M2, v03
10.	Poliovirus 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:</i> <i>Measles virus IgG / IgM</i> <i>Rubella virus IgG / IgM</i> <i>Parvovirus B19 IgG / IgM</i> Viiruste vastaste antikehade määramine: Punetiseviirus IgG <i>Determination of antibodies against viruses:</i> <i>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>	KJ 9.16 M23, 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>	KJ 9.16 M24, 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
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 Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
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>	KJ 9.19 M11B, 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>	KJ 9.19 M9, v04
4.	Gastroviiruste (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>	KJ 9.19 M14, 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>	KJ 9.19 M4, v02
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-, metapneumo- ja paragripiviiruse tuvastamine <i>Detection of adeno-, entero-, metapneumo- and parainfluenzavirus</i>	Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal swab</i>	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>
11.	Respiratoorsete bakterite määramine <i>Detection of respiratory bacteria</i>	Termotsükler <i>Thermal cyclers</i> Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe <i>Nasopharyngeal</i> swab	KJ 9.19 M8, v03
12.	Leetriveriiruse tuvastamine <i>Detection of Measles virus</i>	Termotsükler <i>Thermal cyclers</i> Reaalaja PCR <i>Real-time PCR</i>	Ninaneelukaabe, kurgukaabe <i>nasopharyngeal</i> swab, throat swab	KJ 9.19 M18a, v03

2. Uuringuid teostav struktuuriüksus: Terviseameti rahvatervise labori
nakkushaiguste labor

*Part of legal entity that provides examinations: Laboratory of Communicable Diseases,
Health and Safety 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 13.01.2025 välja antud lisa seoses üleminekuga
akrediteerimisstandardile EVS-EN ISO 15189:2022, akrediteerimisulatus laiendamisega,
kitsendamisega ja muudatustega.

*Note: current annex replaces the annex issued on 13.01.2025 due to the transition to the
standard EVS-EN ISO 15189:2022 and due to the extension, restriction and changes of
accreditation scope.*

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

Tallinn, 05.08.2025