

LISA Terviseameti akrediteerimistunnistusele nr M004

ANNEX to the accreditation certificate No M004 of Estonian Health Board

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Mikrobioloogia

Microbiology

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	Aeroobsed mikroorganismid <i>Aerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Kurgukaabe, ninakaabe, ninaneelukaabe, röga, bronhoalveolaar-lopustusvedelik, trahheaaspiraati, haav, abstsessimaterjal, mäda, tupekaabe, bakterite isolaat <i>Throat swab, nasal swab, nasopharyngeal swab, sputum, bronchoalveolar lavage, wound, abscess, pus, vagina, bacterial isolate</i>	KJ 9.7 M3, v03; M4, v02; M8, v02; M9, v04
2.	Anaeroobsed mikroorganismid <i>Anaerobic microorganisms</i>	Külv söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Abstsessimaterjal, haav, mäda <i>Abscess, wound, pus</i>	KJ 9.7 M9, v04; M10, v03
3.	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, rektaalkaabe <i>Stool, rectal swab</i>	KJ 9.7 M11, v03
4.	<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 Immunochromatographic method</i>	Roe, bakterite isolaat <i>Stool, bacterial isolate</i>	KJ 9.8 M3, v03
5.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu	Kurgukaabe, ninakaabe, ninaneelukaabe, bakterite isolaat	KJ 9.9 M1, v03

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
		hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	<i>Throat, nose swab, nasopharyngeal swab, bacterial isolate</i>	
6.	<i>Neisseria meningitidis</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Kurgukaabe, ninakaabe, ninaneelukaabe, bakterite isolaat <i>Throat, nose swab, nasopharyngeal swab, bacterial isolate</i>	KJ 9.9 M4, v04
7.	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Ureetrakaabe, tupekaabe, emaka-kaelakanalikaabe, kurgukaabe, anaal-kaabe, rektaalkaabe <i>Urethra, vagina, cervix swab, sperma, eye, throat swab, anal swab, foreskin swab, urine</i>	KJ 9.10 M1, v04
8.	<i>Legionella spp</i>	Külv selektiivsetele söötmetele, inkubeerimine ja kasvu hinnang, mikroorganismi isoleerimine <i>Culture, incubation and growth assessment, isolation of microorganisms</i>	Röga, trahheaaspiraati, bronhoalveolaarne lavaaz <i>Sputum, pleural fluid, bronchoalveolar lavage</i>	KJ 9.14 M2, v04
9.	Mikroorganismi samastamine <i>Identification of the microorganism</i>	MALDI Tof <i>MALDI Tof</i> Biokeemilised read, <i>Biochemical tests</i> Immunokromatograafia <i>Immunochromatographic method</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; M4, v04; KJ 9.10 M1, v04
10.	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
11.	Mikroobide ravim tundlikkuse ja resistentsuse mehha- nismide määramine	Difusioonmeetod (disk ja gradientriba), mikrolahjendusmeetod	Bakteri isolaat <i>Bacterial isolate</i>	KJ 9.15 M1, v11; M2, v03

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
	Antimicrobial susceptibility testing and resistance mechanisms	Diffusion method (disc and e-test), microdilution method		
12.	Poliovirus I ja III Poliovirus I and III	Bioloogilise materjali uuring koekultuuril The analysis of biological material on cell culture	Roe Stool	KJ 9.20 M4, v05

Immuunanaluus

Immunoanalysis

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	Viiruste vastaste antikehade tuvastamine: Detection of antibodies against viruses: Leetriviirus IgG / IgM Punetiseviirus IgM Parvoviirus B19 IgG / IgM Measles virus IgG / IgM Rubella virus IgG / IgM Parvovirus B19 IgG / IgM Viiruste vastaste antikehade määramine: Determination of antibodies against viruses: Punetiseviirus IgG Rubella virus IgG	Ensüüm-immuunanaluus (EIA) Enzyme immunoassay (EIA)	Vereseerum Blood serum	KJ 9.16 M9, v06; M10, v06; M12, v07; M13, v06; M14, v06; M15, v05
2.	Tulareemia vastaste IgG, IgM, IgA antikehade tuvastamine ensüüm-immuunaanlusi meetodiga Detection of IgG, IgM, IgA antibodies against Francisella tularensis by enzyme immunoassay	Ensüüm-immuunanaluus (EIA) Enzyme immunoassay (EIA)	Vereseerum Blood serum	KJ 9.16 M22 v02
3.	HIV-1 p24 antigeeni ning HIV-1 ja HIV-2-vastaste antikehade tuvastamine Detection of HIV-1 p24 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2	Ensüüm-immuunanaluus (EIA) Enzyme immunoassay (EIA)	Vereseerum Blood serum Vereplasma Blood plasma	KJ 9.16 M23, v04
4.	HIV p24 antigeeni ning HIV-1 ja HIV-2 vastaste antikehade tuvastamine Detection of HIV p24 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2	Ensüüm-immuunanaluus (EIA) Enzyme immunoassay (EIA)	Vereseerum Blood serum Vereplasma Blood plasma	KJ 9.16 M24, v04
5.	HIV-1 ja HIV-2 viiruse vastase IgG antikehade tuvastamine rekombinantse antigeenide immunoblot-meetodiga	Immunoblot Immunoblot	Vereseerum Blood serum Vereplasma Blood plasma	KJ 9.16 M25, v04

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
	Detection of IgG antibodies against HIV-1 and HIV-2 by immunoblotting assay			
6.	HIV-1 viiruse vastaste IgG antikehade tuvastamine natiivsete antigeenide immunoblot meetodil Detection of HIV-1 antibodies by immunoblotting assay	Immunoblot Immunoblot	Vereseerum Blood serum Vereplasma Blood plasma	KJ 9.16 M26, v04
7.	HIV-2 viiruse vastaste IgG antikehade tuvastamine natiivsete antigeenide immunoblot-meetodil Detection of HIV-2 antibodies by immunoblotting assay	Immunoblot Immunoblot	Vereseerum Blood serum Vereplasma Blood plasma	KJ 9.16 M27, v04

Molekulaardiagnostika

Molecular diagnostics

Nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	A ja B-gripiviiruste tüpiseerimine Typing of A and B-influenza viruses	Reaalaja PCR Real-time PCR	Ninaneelukaabe, ninaneeluaspiraati, kopsuloputusvedelik, biopsia Nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate, bronchoalveolar lavage, biopsy	KJ 9.19 M11B, v04;
2.	Karbapeneem, ESBL ja vankomütsiin resistentsusgeenide tuvastamine Detection of carbapenemase, ESBL and vancomycin resistance genes	Reaalaja PCR Real-time PCR	Bakteri kultuur Bacterial isolate	KJ 9.19 M22, v02
3.	SARS-CoV-2, A- ja B-gripi ning RS viiruse tuvastamine Detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B and RS virus	Reaalaja PCR Real-time PCR	Ninaneelukaabe Nasopharyngeal swab	KJ 9.19 M9, v04
4.	Gastroviiruste (rotaviirus, adenoviirus, sapoviirus, noroviirus GI, noroviirus GII, astrovirus) nukleiinhapete tuvastamine Detection of nucleic acid of gastroviruses (norovirus GI, norovirus GII, rotavirus A, adenovirus F, astrovirus, sapovirus)	Reaalaja PCR Real-time PCR	Roe Stool	KJ 9.19 M14, v03

Nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
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-, 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

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Terviseamet rahvatervise labori nakkushaiguste labor

Part of legal entity that provides testing: 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 15189:2012 nõuete kohaselt
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2012

Märkus: käesolev lisa asendab 21.06.2024 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus laiendamise ja täpsustamisega.

Note: this annex replaces the annex issued on 21.06.2024 due to the extension and specification of accreditation scope.

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

Tallinn, 13.01.2025