

LISA SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla akrediteerimistunnistusele nr M012
ANNEX to the accreditation certificate No M012 of North Estonia Medical Centre

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Molekulaardiagnostika
Molecular diagnostics

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, kontrolllabor <i>Department of laboratory, control laboratory</i>				
1.	Inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. ja 2. tüübi vastased antikehad, p24 antigen <i>Human immunodeficiency virus type 1. and 2. antibodies, p24 antigen</i>	Kemoluminestsents mikroosakeste immuunanalüüs <i>Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, Plasma</i>	NU-K-1/J-1 ver 8
2.	B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen <i>Hepatitis B virus surface antigen</i>			
3.	C-hepatiidi viiruse vastased antikehad <i>Hepatitis C virus antibodies</i>			
4.	Treponema pallidum vastased antikehad <i>Treponema pallidum antibodies</i>			
5.	Inimese immuunpuudulikkuse viiruse RNA, C-hepatiidi viiruse RNA, B-hepatiidi viiruse DNA multiplex test <i>Human immunodeficiency virus RNA, hepatitis C virus RNA, hepatitis B virus DNA multiplex test</i>	Transkriptsiooni vahendatud amplifikatsioon <i>Transcription-mediated amplification (TMA)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	NU-K-1/J-7 ver 4

Immunohematoloogia
Immunohaematology

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, veregruppide genotüüpiseerimise labor <i>Department of laboratory, blood group genotyping laboratory</i>				
1	Veregruppide polümorphsete geenide analüüs RHCE C, Cw, c, E, e Kell K, k Duffy Fya, Fyb, FYnull (FY0), FYX (Fyb weak) Kidd Jka, Jkb MNS M, N, S, s, U+var(P2), U+var(NY) Dombrock Doa, Dob <i>Determination of blood group polymorphic genes</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-3/J-2 ver 1
2	Nõrga D antigeeni määramine Weak D type 1, 1.1, 2, 3, 4.0/4.1, 4.2 (DAR), 5, 11 (M295I), 14, 15, 17, K409K (DEL), IVS3+1G>A (DEL) <i>Determination of weak D antigen</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-3/J-2 ver 1
3	Osalise D antigeeni ja Rh fenotüübi määramine RHCE C, Cw, c, E, e, 733G, 1006T RHD exons 1-7, 9, 10, psi, DNB, D cat IV, V, VI, VII, DHMi, DAU, 697A, 697C <i>Determination of partial D antigen and Rh-phenotype</i>	Polümeraasi ahelreaktsioon <i>Polymerase Chain Reaction (PCR)</i>	Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-3/J-2 ver 1

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Meetodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, veregruppide labor <i>Department of laboratory, blood grouping laboratory</i>				
1.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of ABO/RhD blood group (confirmatory)</i>	Mikroplaadi meetod, mis põhineb aglutinatsiooni reaktsioonil. Täisautomaatne Microplate agglutination method (fully automated)	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	IH-K-1/J-1 ver 6
2.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kontrolluuring) <i>Determination of ABO/RhD blood group (control)</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
3.	Rh-fenotüübi määramine <i>Determination of Rh phenotype</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
4.	K-antigeen (Kell) <i>Determination of antigen K (Kell)</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	
5.	Anti-A, anti-B tiitri määramine <i>Determination of anti-A and anti-B titre</i>		Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-1/J-10 ver 1
6.	Jka, Jkb antigeenide määramine <i>Determination of Jka and Jkb antigens</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-11 ver 2
7.	Erütrotütaarsete antikehade skriining Red cell antibody (screening)	Mikroplaadi meetod, mis põhineb Capture® tehnoloogial. Täisautomaatne Microplate Capture® solid phase method (fully automated)	Plasma <i>Plasma</i>	IH-K-1/J-1 ver 6
8.	WeakD uuring WeakD test		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-1 ver 6
9.	Fya, Fyb, S ja s antigeenide määramine <i>Determination of Fya, Fyb, S and s antigens</i>		Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-1/J-11 ver 2

No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Laboriuuringute osakond, immunohematoloogia referentlabor <i>Department of laboratory, immunohematology reference laboratory</i>				
10.	ABO-veregrupp ja RhD antigeen (kinnitav uuring) <i>Determination of ABO and RhD blood group (confirmatory)</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid, plasma <i>Erythrocytes, plasma</i>	IH-K-2/J-35 ver 3 IH-K-2/J-2 ver 5
11.	Rh-fenotüübi määramine <i>Determination of the Rh phenotype</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-39 ver 1
12.	K-antigeen (Kell) <i>Determination of antigen K (Kell)</i>	Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-39 ver 1
13.	M, N抗igenide määramine <i>Determination of M and N antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-14 ver 3
14.	Fya, Fyb抗igenide määramine <i>Determination of Fya and Fyb antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i> Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-8 ver 3
15.	Jka, Jkb抗igenide määramine <i>Determination of Jka and Jkb antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i> Aglutinatsioonireaktsioon geeltehnikal (kolonnaglutinatsioon) <i>Agglutination method (gel technique)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-9 ver 3
16.	S, s抗igenide määramine <i>Determination of S and s antigens</i>	Aglutinatsioonireaktsioon katsutis <i>Agglutination method (manual, tube)</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	IH-K-2/J-15 ver 3

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus
Part of legal entity that provides testing: Blood Centre of the North Estonia Medical Centre

3. Tegevuskoha aadress: Hiiu 44/3, Tallinn
Address of location:

Proovivõtukoht:

Place for collecting blood samples:

SA PERH Verekeskus, Estonia pst 1, Tallinn
Ülemiste Doonorikeskus, Valukoja 7, Tallinn
Verekeskuse väljasöidu kohad
Blood Centre mobile team

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile VK-K-1/J-1, ver 13
Venous blood collection procedure VK-K-1/J-1, ver 13

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 29.09.2023 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatuse laiendamisega ja muudatusega

Note: this annex replaces annex issued 29.09.2023 due to the extension and change of accreditation scope

Eire Endrekson

Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / Head of the Estonian Accreditation Centre

Tallinn, 13.03.2024