

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



EA MLA liige
EA MLA Signatory

AKREDITEERIMISTUNNISTUS
ACCREDITATION CERTIFICATE

Eesti Akrediteerimiskeskus kinnitab käesolevaga, et
The Estonian Accreditation Centre hereby confirms that

Lääne-Tallinna Keskhaigla AS
Diagnostikakliiniku laboratoorium
Paldiski mnt 62 TALLINN

West Tallinn Central Hospital Ltd
Laboratory of Clinic Diagnostic

vastab EN ISO 15189:2007 nõuetele kui meditsiinilabor
conforms to the requirements of EN ISO 15189:2007 as medical laboratory

kliinilise mikrobioloogia, kliinilise keemia, hematoloogia,
immuunhematoloogia ja immunoloogia uuringute ning HIV nakkuse
diagnostika valdkonnas

in the field of clinical microbiology, clinical chemistry, haematology,
immunohaematology, immunology and HIV diagnostic

Akrediteerimise ulatus ja tingimused on esitatud tunnistuse lisas
The scope and conditions of accreditation are specified in the annex

Registreerimisnumber: **L155**
Registration number:

Akrediteeritus kehtib kuni: **25.02.2019**
Accreditation is valid until:

Tallinnas, 26.02.2014


Viktor Krutob
Juhataja *Director*



Käesolev tunnistus on välja antud seoses uusakrediteerimisega, esimene tunnistus anti välja 26.02.2004
The current certificate has been issued for reaccreditation, first certificate was issued on 26.02.2004

Käesoleva tunnistuse kehtivust ja akrediteerimisulatust saab kontrollida EAK veebilehelt www.eak.ee
Validity of the current certificate and accreditation scope can be checked from the EAK web site www.eak.ee



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

Lisa AS Lääne-Tallinna Kesksaigla Diagnostikakliiniku
laboratooriumi akrediteerimistunnistusele L155
*ANNEX to the accreditation certificate no L155 of the
Laboratory of the West Tallinn Central Hospital Ltd Clinic
of Diagnostics*

1. Akrediteerimisulatus on alljärgnev:
Accreditation scope is the following:

A. Kliiniline keemia ja immunoloogia
Clinical chemistry and immunology

Meetod / Method	Uuringumaterjal / Material	Juhend Procedure
I. Spektrofotomeetria* <i>Spectrophotometry</i>	Seerum, plasma, uriin, liikvor <i>Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid</i>	LAB P06-KK-J700
II. Potentsiomeetria* <i>Potentiometry</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J700
III. Immuunturbidimeetria* <i>Immunoturbidimetry</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J700
IV. Kemoluminestsents-immuunuuring mikroosakestega* <i>Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)</i>	Seerum, plasma, veri <i>Serum, plasma, blood</i>	LAB P06-KK-J700
V. Kemoluminestsents-immuunuuring* <i>Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J500
VI. Kromatograafia* <i>Chromatography</i>	Veri, plasma <i>Blood, plasma</i>	LAB P06-KK-J300
VII. Elektrokemoluminestsents-immuunuuring* <i>Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)</i>	Seerum, plasma <i>Serum, plasma</i>	LAB P06-KK-J900
VIII. Ensüüm-immuunsorbtsioon meetod* <i>Enzyme-immunoassay (ELISA)</i>	Seerum, plasma, liikvor <i>Serum, plasma, cerebrospinal fluid</i>	LAB P06-KK-J800

* paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis LAB K01-L05
the range of flexible scope is described in the laboratory document LAB K01-L05



B. Hematoloogia

Haematology

Meetod / Method	Uuringumaterjal Material	Uuring / Investigation	Metoodika Procedure
IX. Fotomeetria <i>Photometry</i>	Uriin <i>Urine</i>	Uriini ribatest <i>Urine strip test</i>	LAB P06-HEM-J40 LAB P06-HEM-J118
X. Läbivoolu- tsütomeetria <i>Flow cytometry</i>	1) Veri <i>Blood</i> 2) Liikvor <i>Cerebrospinal fluid (CSF)</i>	1) Hemogramm diferentseeritud leukogrammiga <i>Blood cell count with differentiated leucogram</i> 2) Tsütogramm diferentseeritud leukogrammiga <i>Cell count with differentiated leucogram</i>	1) LAB P06-HEM-J117 LAB P06-HEM-J119 2) LAB P06-HEM-J119
XI. Fotomeetria <i>Photometrical capillary stopped flow kinetic analysis</i>	Veri <i>Blood</i>	Erütrotsüütide settekiirus <i>Erythrocyte sedimentation rate</i>	LAB P06-HEM-J116

C. Immuunhematoloogia

Immunohaematology

Meetod / Method	Uuringumaterjal / Material	Uuring / Investigation	Metoodika Procedure
XII. Seroloogiline aglutinatsioon <i>Serological agglutination</i>	Veri <i>Blood</i>	AB0/Rh veregrupi määramine <i>AB0/Rh grouping</i> 1) AB0 tasapinnal ja katseklaasis <i>AB0 on surface and in tube</i> 2) AB0/Rh kolonnaglutinatsioonil <i>AB0/Rh by column agglutination</i> 3) Rh katseklaasis ja kolonnaglutinatsioonil <i>Rh in tube and by column agglutination</i> 4) Vastsündinu veregrupi uuring kolonnaglutinatsioonil <i>AB0/Rh for newborns by column agglutination</i>	LAB P06-VP-J100 1) LAB P06-VP-J102 LAB P06-VP-J103 2) LAB P06-VP-J108 3) LAB P06-VP-J102 LAB P06-VP-J103 LAB P06-VP-J105 4) LAB P06-VP-J109
XIII. Kaudne antiglobuliintest <i>Indirect antiglobulin test</i>	Plasma <i>Plasma</i>	1) Antikehade skriining <i>Antibody screening</i> 2) Sobivusproov <i>Compatibility testing</i>	1) LAB P06-VP-J104 2) LAB P06-VP-J107
XIV. Otsene antiglobuliintest <i>Direct antiglobulin test</i>	Erütrotsüüdid <i>Erythrocytes</i>	Erütrotsütaarsed antikehad ja komplement (IgG + C3d) <i>Erythrocytic antibodies and complement</i>	LAB P06-VP-J106



D. Kliiniline mikrobioloogia
Clinical microbiology

Meetod / Method	Uuringumaterjal / Material	Metoodika / Procedure
<p>XV. Aeroobsete ja anaeroobsete bakterite kvalitatiivne mikrobioloogiline uuring (isoleerimine ja samastamine) <i>Qualitative microbiological investigation of aerobic and anaerobic bacteria (isolation and identification)</i></p>	<p>Kõik kliinilised materjalid <i>All clinical materials</i></p>	<p>LAB P06-MB-J101... LAB P06-MB-J109 LAB P06-MB-J111 LAB P06-MB-J112 LAB P06-MB-J117 LAB P06-MB-J118</p>
<p>XVI. Seente kvalitatiivne mikrobioloogiline uuring (isoleerimine ja samastamine) <i>Qualitative microbiological investigation of fungi (isolation and identification)</i></p>	<p>Kliinilised materjalid <i>Clinical materials</i></p>	<p>LAB P06-MB-J115 LAB P06-MB-J123</p>
<p>XVII. Aeroobsete bakterite, seente ja genitaalsete mükoplasmade kvantitatiivne ja poolkvantitatiivne mikrobioloogiline uuring <i>Quantitative and semiquantitative microbiological investigation of aerobic and anaerobic bacteria and genital mycoplasmas (isolation and identification)</i></p>	<p>Uriin, roe, rinnapiim, urogenitaalsed materjalid <i>Urine, faeces, breast milk, urogenital materials</i></p>	<p>LAB P06-MB-J101 LAB P06-MB-J108 LAB P06-MB-J111 LAB P06-MB-J113</p>
<p>XVIII. Aeroobsete ja anaeroobsete bakterite ning seente mikrobioloogiline uuring BACTEC süsteemis <i>Qualitative microbiological investigation of aerobic and anaerobic bacteria and fungi in BACTEC system</i></p>	<p>Veri ja steriilsed kehavedelikud <i>Blood and sterile body fluids</i></p>	<p>LAB P06-MB-J110</p>
<p>XIX. Haigusetekiitajate ravimitundlikkuse määramine* <i>Antimicrobial susceptibility testing of pathogens</i></p>	<p>Isoleeritud ja samastatud haigusetekiitajad <i>Isolated and identified pathogens</i></p>	<p>LAB P06-MB-J113 LAB P06-MB-J119</p>
<p>XX. Molekulaardiagnostika (DNA määramine BDProbeTec ET süsteemis SDA meetodiga)* <i>Molecular diagnostics (DNA determination with SDA method)</i></p>	<p>Urogenitaalsed materjalid, uriin <i>Urogenital materials, material from conjunctive, urine</i></p>	<p>LAB P06-MB-J114</p>
<p>XXI. Immuunkromatograafia (bakterite ja viiruste antigeenide ja toksiinide kvalitatiivne määramine)* <i>Immunochromatography (qualitative determination of bacterial and viral antigens and toxins)</i></p>	<p>Uriin, roe <i>Urine, faeces</i></p>	<p>LAB P06-MB-J124</p>

* paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis LAB K01-L05
the range of flexible scope is described in the laboratory document LAB K01-L05



E. HIV-nakkuse referentslaboratoorium / Reference laboratory of HIV diagnostics**XXII Ensüüm-immuunmeetod (uuringumaterjalid: plasma, seerum, liikvor)***Enzyme-immunoassay (materials: plasma, serum, CSF)*

Uuring / Investigation	Parameetrid / Parameters	Metoodika Procedure
1) HIV 1 antigeenide ning HIV 1 ja HIV 2 vastaste antikehade kvalitatiivne ja poolkvantitatiivne määramine <i>HIV 1 antigens and anti-HIV 1 and anti-HIV 2 antibodies, qualitative and semiquantitative detection</i>	HIV 1 Ag, HIV 1 Ab, HIV 2 Ab	1) LAB P06-RL-J122 LAB P06-RL-J123 LAB P06-RL-J124 LAB P06-RL-J125
2) HIV 1 antigeenide kvalitatiivne ja kvantitatiivne määramine <i>HIV 1 antigens, qualitative and quantitative detection</i>	HIV 1 Ag, HIV 1 Ag neutralisatsioon	2) LAB P06-RL-J104 ...LAB P06-RL-J110
3) HBV antigeenide ja HBV vastaste antikehade kvalitatiivne ja poolkvantitatiivne määramine <i>HBV antigens and anti-HBV antibodies, qualitative and semiquantitative detection</i>	HBs Ag, HBs Ab, HBs Ag neutralisatsioon, HBc Ab, HBc IgM, HBe Ag, HBe Ab	3) LAB P06-RL-J517 ...LAB P06-RL-J529
4) HAV vastaste antikehade kvalitatiivne määramine <i>Anti-HAV antibodies, qualitative detection</i>	HAV Ab, HAV IgM	4) LAB P06-RL-J513 LAB P06-RL-J515 LAB P06-RL-J516
5) HCV vastaste antikehade kvalitatiivne määramine <i>Anti-HCV antibodies, qualitative detection</i>	HCV Ab	5) LAB P06-RL-J530 LAB P06-RL-J531
6) CMV vastaste antikehade kvalitatiivne ja kvantitatiivne määramine <i>Anti-CMV antibodies, qualitative and quantitative detection</i>	CMV IgM, CMV IgG	6) LAB P06-RL-J532 LAB P06-RL-J533 LAB P06-RL-J534 LAB P06-RL-J535
7) EBV vastaste antikehade kvalitatiivne määramine <i>Anti-EBV antibodies, qualitative detection</i>	EBV EA IgM, EBV EA IgG, EBV VCA IgM, EBV VCA IgG, EBV NA IgG	7) LAB P06-RL-J501 ...LAB P06-RL-J505
8) Rubella vastaste antikehade kvalitatiivne ja poolkvantitatiivne määramine <i>Anti-Rubella antibodies, qualitative and semiquantitative detection</i>	Rubella virus IgM, Rubella virus IgG	8) LAB P06-RL-J541 LAB P06-RL-J543 LAB P06-RL-J544
9) <i>Toxoplasma gondii</i> vastaste antikehade kvalitatiivne ja poolkvantitatiivne määramine <i>Anti-Toxoplasma gondii antibodies, qualitative and semiquantitative detection</i>	T gondii IgM, T gondii IgG	9) LAB P06-RL-J537 ...LAB P06-RL-J540
10) HSV 1 ja 2 vastaste antikehade kvalitatiivne ja poolkvantitatiivne määramine <i>Anti-HSV 1 and 2 antibodies, qualitative and semiquantitative detection</i>	HSV 1 IgM, HSV 1 IgG, HSV 2 IgM, HSV 2 IgG	10) LAB P06-RL-J506 LAB P06-RL-J507 LAB P06-RL-J508 LAB P06-RL-J509



XXIII Kinnitavad uuringud (Immunoblot) (uuringumaterjalid: plasma, seerum)*Immunoblot (materials: plasma, serum)*

Uuring / Investigation	Parameetrid / Parameters	Metoodika Procedure
1) HIV 1 vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Western Blot) <i>Confirmation of anti-HIV 1 antibodies detection (Western Blot)</i>	HIV 1 Ab conf	1) LAB P06-RL-J111
2) HIV 2 vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Western Blot) <i>Confirmation of anti-HIV 2 antibodies detection (Western Blot)</i>	HIV 2 Ab conf	2) LAB P06-RL-J112
3) HIV 1+2 vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Line Blot) <i>Confirmation of anti-HIV 1+2 antibodies detection (Line Blot)</i>	HIV 1+2 Ab conf	3) LAB P06-RL-J113
4) HCV vastaste antikehade määramise kinnitav uuring (Line Blot) <i>Confirmation of anti-HCV antibodies detection (Line Blot)</i>	HCV Ab conf	4) LAB P06-RL-J202
5) HSV 1 ja 2 vastaste IgM ja IgG antikehade määramise kinnitav uuring (Western Blot) <i>Confirmation of anti-HSV 1 and 2 antibodies detection (Western Blot)</i>	HSV 1,2 IgM conf, HSV 1,2 IgG conf	5) LAB P06-RL-J203 LAB P06-RL-J204

XXIV Molekulaardiagnostika (RT-PCR) (uuringumaterjalid: plasma, seerum)*Molecular diagnostics (RT-PCR) (materials: plasma, serum)*

- 1) HIV 1 RNA kvantitatiivne määramine LAB P06-RL-J114
HIV 1 RNA, quantitative detection
- 2) HCV RNA kvantitatiivne määramine LAB P06-RL-J303
HCV RNA, quantitative detection
- 3) HCV RNA genotüübi määramine LAB P06-RL-J302
HCV RNA genotype determination

XXV. Lävivoolutsütomeetria (uuringumaterjal: veri)*Flow Cytometry (material: blood)*

- 1) CD4+ ja CD8+ T-lümfotsüütide kvantitatiivne määramine LAB P06-RL-401, LAB P06-RL-402,
CD4+ and CD8+ T-lymphocytes, quantitative detection LAB P06-RL-403

2. Katseprotokollidele vastutava isikuna allakirjutamise õigusega isikud:*Next persons are authorized for signing the test reports and certificates:***Kliiniline keemia ja immunoloogia / Clinical chemistry and immunology**

Maire Tehvre, Anna Gromova, Katrin Jaska, Liana Bogdanova, Ljudmilla Bogdel, Natalja Kovalenko, Moonika Martsep, Margarita Kassimova, Diana Moor, Katrin Zäuram, Eliko Allik, Kairi Lillemets, Ave Ahelik, Kätlin Kivisaar.

Katsete eest vastutaja / Responsible: Maire Tehvre.



Laboratoorne hematoloogia / Haematology

Oleg Barotov, Galina Lopatina, Rael Albei, Maria Rodimova, Maria Roik, Nelja Kotšergova, Liana Bogdanova, Nanuli Voronaja, Tiiu Meldorf.

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Oleg Barotov, Galina Lopatina

Immuunhematoloogia / Immunohaematology

Renna Truus, Maie Jaska, Liana Bogdanova, Ljudmilla Bogdel, Moonika Martsep, Margarita Kassimova, Katrin Jaska, Anna Gromova, Diana Moor, Natalja Kovalenko, Kairi Lillemets, Ave Ahelik, Kätlin Kivisaar.

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Renna Truus

Kliiniline mikrobioloogia / Clinical microbiology

Kaisa Kirs, Irina Zolotuhhina, Ülle Lindoja, Marina Tšertova, Valentina Kazutkina, Viktor Tälli, Ruth Küüsma, Egert Närep.

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Kaisa Kirs, Irina Zolotuhhina

HIV-nakkuse referentslaboratoorium**Reference laboratory of HIV diagnostics**

Valentina Ustina, Larissa Telpt, Anna Gudkova.

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Valentina Ustina

3. Firma juriidiline aadress

Legal address of firm:

Paldiski mnt 62, Tallinn

Laborite asukohad

Laboratories' addresses:

Paldiski mnt 68, Tallinn

4. Katselabor on kohustatud

Testing laboratory has responsibility to:

teatama viivitamatult akrediteerimisasutusele kõigist akrediteerimise suhtes olulistest muudatustest (organisatsiooni struktuur, juhtimine, personal, juhtimissüsteemi struktuur, olulised seadmed, akrediteerimisulatus, alltöövõtjad, protseduurid);

inform immediately the body granting accreditation of any changes bearing on its compliance with the accreditation requirements (organisation, management, personnel, management system structure, relevant equipment, scope of accreditation, subcontracting, procedures);

- järgima pidevalt standardis EVS-EN ISO 15189:2008 esitatud nõudeid;

comply at all times with the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2008;

- olema akrediteerimisorgani järelvalve all ning vastu võtma ettenähtud sagedusega hindamisgrupi;

be under surveillance of the accreditation body and annually enable the work of the surveillance visit team;

- viitama oma akrediteeritusele EAK J9 nõuete kohaselt.

refer to its accreditation according to the requirements of EAK J9.

V. Krutob
EAK Juhataja
Director

Tallinn, 26, 02, 2014



K. Tõugu
Peaassessor
Lead assessor