



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

AKREDITEERIMISTUNNISTUS ACCREDITATION CERTIFICATE

MTÜ Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus
kinnitab käesolevaga, et
NPA Estonian Centre for Standardisation and Accreditation hereby confirms that

Terviseamet
Paldiski mnt 81 Tallinn
Registrikood / registry code 70008799

vastab EVS-EN ISO 15189:2022 nõuetele kui meditsiinilabor
conforms to the requirements of EVS-EN ISO 15189:2022 as medical laboratory

kliinilise mikrobioloogia, immuunanalüüsi ja molekulaardiagnostika
valdkonnas

in the field of clinical microbiology, immunoanalysis and molecular diagnostics

Akrediteerimisulatus on esitatud tunnistuse lisas

The scope of accreditation is specified in the annex

Tunnistuse number: **M004**

Number of certificate

Akrediteering kehtib perioodil: **30.06.2024 – 29.06.2029**

Accreditation validity period

Tallinn, 05.08.2025

Eire Endrekson

Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / Head of the Estonian Accreditation Centre

Tunnistus on välja antud seoses üleminekuga uuele standardile
This certificate was issued due to transition to new standard

Tunnistuse kehtivust ja akrediteerimisulatus saab kontrollida EAK veebilehelt eak.ee
Validity of this certificate and accreditation scope can be checked from the EAK web site eak.ee

EAK on ühinenud Euroopa Akrediteerimiskoostöö organisatsiooni (EA) Mitmepoolse Lepinguga selle valdkonna akrediteerimiseks

EAK is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation in this field

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	Külvl 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	Külvl 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>	Külvl 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, Biokeemilised testid <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 mehhanismide 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 Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
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 Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
11.	Respiratoorsete 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
12.	Leetriviiruse 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>	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 laiendamise, kitsendamise 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