

LISA SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla akrediteerimistunnistusele nr M015**ANNEX to the accreditation certificate No M015 of North Estonia Medical Centre Foundation****1. Akrediteerimisulatus on:**

Accreditation scope is:

A. Histopatoloogia***Histopathology***

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
1.	Histoloogiline uuring <i>Histological examination</i>	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Histological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	J-PAT/HP-8.1.6 16.03.2021
2.	Immunohisto-keemiline uuring <i>Immunohisto-chemistry</i>	Histoloogilise preparaadi valmistamine, immunohistokeemiliste värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Histological tissue processing, immunohistochemical stainings, microscopic analysis and report</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	J-PAT/IHK-8.3.1 11.08.2021
3.	Immuunfluo-restsents-värving <i>Direct immuno-fluorescence</i>	Biotaadide ja operatsioonimaterjalist preparaadiklaaside valmistamine ja mikroskoopia immuunfluorestsent meetodil <i>Slide preparation and microscopy of biopsy and surgical specimens using immunofluorescence technique</i>	Nahabioptaat <i>Skin biopsy</i>	J-PAT/IHK-8.3.10 24.08.2022

B. Tsütopatoloogia
Cytopathology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
4.	Üldtsütolooligiline uuring <i>Non-gynaecological cytology</i>	Tsütoloolgilise preparaadi valmistamine, värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Cytological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Tsütoloolgilised materjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Cytological specimens from different tissues and organs</i>	J-PAT/TH-8.2.1 17.10.2023
5.	Günekotsütolooligiline uuring <i>Gynaecological cytology</i>	Günekotsütoloolgilise preparaadi valmistamine, värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Gynaecological smear, stainings, microscopic analysis and report</i>	Günekoloogilised materjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Gynaecological specimens from different tissues and organs</i>	J-PAT/TH-8.2.2 09.07.2021
6.	Vedelikupõhine günekotsütolooliline uuring <i>Liquid-based Gynaecological cytology</i>	Vedeliku meetodil valmistatud günekotsütoloolgilise preparaadi klaasi mikroskoopia <i>Microscopy of gynaecological cytology slides using liquid-based method</i>	Eksfoliatiivne materjal emakakaelalt ja emakakaelakanalist <i>Exfoliative material of the cervix and cervical canal</i>	J-PAT/TH-8.2.2 09.07.2021

C. Hematopatoloogia
Hematopathology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
7.	Hematopatoloogiaalane tsütoloolgiline uuring <i>Cytological examination for hematopathology</i>	Tsütoloolgilise preparaadi valmistamine, värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Cytological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Perifeerse vere, luuüdi ja lümfooidse koe materjalid <i>Peripheral blood, bone marrow and lymphoid tissue specimens</i>	J-PAT/TH-8.4.1 26.10.2023
8.	Hematopatoloogiaalane histoloogiline uuring <i>Histological examination for hematopathology</i>	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvингute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine <i>Histological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report</i>	Luuüdi kämp, luuüdi trepaan-bioptaadid ja lümfooidse koe materjalid <i>Bone marrow particle clot preparations and trephine biopsies and lymphoid tissue specimens</i>	J-PAT/TH-8.4.1 26.10.2023

D. Molekulaarpatoloogia
Molecular pathology

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
9.	Rinnavähk <i>Breast cancer</i> Lümfoom <i>Lymphoma:</i> <i>BCL6 geen katkemine</i> <i>BCL2 translokatsioon</i> <i>BCL2 geen katkemine</i> <i>MYC translokatsioon</i> <i>MYC geen katkemine</i> Hulgimüeloom <i>Multiple myeloma:</i> <i>FGFR3 translokatsioon</i> <i>CCND1 translokatsioon</i> <i>MAF translokatsioon</i> <i>Del13q14/del(13q34)</i> <i>TP53 deletsioon</i> <i>CKS1B amplifikatsioon/CDKN2C deletsioon</i>	Fluoresents in situ hübridisatsioon (FISH) <i>Fluorescence in situ hybridization (FISH)</i> <i>DNA probes</i> DNA sondid: HER2; BCL6 break, t(14;18) IGH-BCL2, BCL2 break, t(8;14) MYC-IGH; MYC break t(4;14) FGFR3-IGH, t(11;14) CCND1-IGH, t(14;16) IGH-MAF, D13S319/13q34, del(17p13) TP53, 1q21/1p32 (CKS1B/CDKN2C)	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest ning luuüdi aspiraat <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs and bone marrow aspiration</i>	J-PAT/MPO-8.3.1 05.09.2023
10.	Mutatsioonide määramine järgnevates geenides: EGFR, KRAS, BRAF, NRAS <i>Detection of mutations from following genes: EGFR, KRAS, BRAF, NRAS</i> Mikrosatelliitide ebastabiilsuse (MSI) määramine <i>Microsatellite Instability (MSI) testing</i> Mutatsioonide määramine järgnevates geenides: EGFR. <i>Detection of mutations from following genes: EGFR</i>	Reaalaja PCR meetodil <i>Real-time PCR method</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i> vereplasma <i>plasma</i>	J-PAT/MPO-8.3.9 22.05.2023
11.	Epstein-Barr viiruse määramine (EBER) <i>Detection of Epstein-Barr virus (EBER)</i>	Kromogeen in situ hübridisatsioon <i>Chromogenic in situ hybridization (CISH)</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	J-PAT/IHK-8.3.1 11.08.2021

Jrk nr No	Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
12.	Translokatsioon (lümfoomide spetsifiline) <i>Translocation (lymphoma specific):</i> CCND1::IGH BIRC3::MALT1 IGH::MALT1	FISH <i>Fluorescents in situ hübridisatsioon</i> <i>Fluorescence in situ hybridization</i>	Bioptaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	J-PAT/MPO-8.3.1 05.09.2023
	Translokatsioon ja aberratsioon (sarkoomi spetsifiline) <i>Translocation and aberration (sarcoma specific):</i> MDM2::CEN12 SS18-break			

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

Patoloogiaakeskus

Part of legal entity that provides testing: Pathology Centre of The North Estonia Medical Centre Foundation

Tegevuskoha aadress: J. Sütiste tee 19, Tallinn

Address of location: J. Sütiste tee 19, Tallinn

3. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO 15189:2012 nõuete suhtes

Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO 15189:2012

Märkus: käesolev lisa asendab 14.10.2022 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatuse laiendamisega, akrediteeritud meetodite tööjuhendite ajakohastamisega ja EAK uue logo kasutuselevõtuga

Note: this annex replaces annex issued 14.10.2022 due to the extension of the accreditation scope and changes of version of procedures and due to introduction of EAK new logo

Eire Endrekson

Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / Head of the Estonian Accreditation Centre

Tallinn, 25.12.2023