

**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 Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
1.	Histoloogiline uuring <i>Histological examination</i>	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute 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, immunohisto-keemiliste värvingute 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.	Immuunfluoresents- värving <i>Direct immuno- fluorescence</i>	Biotaadide ja operatsioonimaterjalist preparaadiklaaside valmistamine ja mikroskoopia immuunfluoresents 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.	Üldtsütoloogiline uuring Non-gynaecological cytology	Tsütoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine Cytological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report	Tsütoloogilised materjalid erinevatest kudedest ja organitest Cytological specimens from different tissues and organs	J-PAT/TH-8.2.1 26.09.2022
5.	Günekotsütoloogiline uuring Gynaecological cytology	Günekotsütoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine Gynaecological smear, stainings, microscopic analysis and report	Günekoloogilised materjalid erinevatest kudedest ja organitest Gynaecological specimens from different tissues and organs	J-PAT/TH-8.2.2 09.07.2021
6.	Vedelikupõhine günekotsütoloogiline uuring Liquid-based Gynaecological cytology	Vedeliku meetodil valmistatud günekotsütoloogilise preparaadiklaasi mikroskoopia Microscopy of gynaecological cytology slides using liquid-based method	Eksfoliatiivne materjal emakakaelalt ja emakakaelakanalist Exfoliative material of the cervix and cervical canal	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 tsütoloogiline uuring Cytological examination for hematopathology	Tsütoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine Cytological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report	Perifeerse vere, luuüdi ja lümfoidse koe materjalid Peripheral blood, bone marrow and lymphoid tissue specimens	J-PAT/TH-8.4.1 25.08.2021
8.	Hematopatoloogiaalane histoloogiline uuring Histological examination for hematopathology	Histoloogilise preparaadi valmistamine, värvingute teostamine, mikroskoopiline hindamine ja vastuse väljastamine Histological tissue processing, stainings, microscopic analysis and report	Luuüdi kämp, luuüdi trepaan-bioptaadid ja lümfoidse koe materjalid Bone marrow particle clot preparations and trephine biopsies and lymphoid tissue specimens	J-PAT/TH-8.4.1 25.08.2021

**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</i> geeni katkemine <i>BCL2</i> translokatsioon <i>BCL2</i> geeni katkemine <i>MYC</i> translokatsioon <i>MYC</i> geeni katkemine  Hulgimüeloom / <i>multiple myeloma</i> : FGFR3 translokatsioon CCND1 translokatsioon MAF translokatsioon Del13q14/del(13q34) TP53 deletsioon CKS1B amplifikatsioon/CDKN2C deletsioon	Fluorestsents 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)	Biopstaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest ning luuüdi aspiraatsioon <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs and bone marrow aspiration</i>	J-PAT/MPO-8.3.1 11.08.2021
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>	Biopstaadid 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 05.03.2020
11.	Epstein-Barr viiruse määramine (EBER)	Kromogeen in situ hübridisatsioon <i>Chromogenic in situ hybridization (CISH)</i>	Biopstaadid ja operatsioonimaterjalid erinevatest kudedest ja organitest <i>Biopsy and surgical specimen from different body sites and organs</i>	J-PAT/IHK-8.1.1 11.08.2021

**2. Katsetamist teostav struktuuriüksus:** SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla  
Patoloogiakeskus

*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 14.09.2021 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus  
laiendamisega

*Note: this annex replaces annex issued 14.09.2021 due to the extension of the accreditation scope*

Paavo Ruzitš  
Katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse akrediteerimisjuht  
EAK juhataja ülesannetes  
*Head of Testing, Calibration and Measurement Unit  
in the role of Head of EAK*

Tallinn, 14.10.2022