

LISA SA Tartu Ülikooli Kliinikumi akrediteerimistunnistusele nr M005
ANNEX to the accreditation certificate No M005 of Tartu University Hospital

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

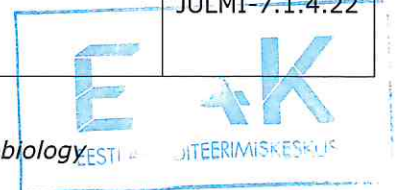
1.1 Valdkond: mikrobioloogia ja mükobakterioloogia

Field: Microbiology and mycobacteriology

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Aeroobsete infektsioonide mikrobioloogiline uurimine <i>Microbiological examination of aerobic infections</i>	Aeroobne külv <i>Aerobic culture</i> Bactec FX, 9240, 950 MRSA külv <i>MRSA Culture</i> VRE külv <i>VRE Culture</i> Mikroskoopia, Gram <i>Gram microscopy</i> Mikroskoopia, Leishman-Giemsa <i>Leishman-Giemsa microscopy</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i>	Kliiniline materjal* ¹ <i>Clinical material*¹</i>	PÜL-7.3.11
Anaeroobsete infektsioonide mikrobioloogiline uurimine <i>Microbiological examination of anaerobic infections</i>	Anaeroobne külv <i>Anaerobic culture</i> Bactec FX, 9240, 950 Mikroskoopia (Gram) <i>Gram microscopy</i> Mikroskoopia, Leishman-Giemsa <i>Leishman-Giemsa microscopy</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i>	Kliiniline materjal* ¹ <i>Clinical material*¹</i>	PÜL-7.3.11
Seente külv <i>Fungal culture</i>	Seente külv <i>Fungal culture</i> Bactec FX, 9240, 950 Mikroskoopia (Gram) <i>Gram microscopy</i> Mikroskoopia, calcofluor <i>Calcofluor microscopy</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i>	Kliiniline materjal* ¹ <i>Clinical material*¹</i>	PÜL-7.3.11

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Küüne-, naha ja peanaha patogeenide uuring <i>Investigation of nail and skin material</i>	Seente külv <i>Fungal culture</i> Nahaseente külv <i>dermatophyte culture</i> Mikroskoopia (KOH) <i>KOH microscopy</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i>	Küüne-, nahakaabe ja juuksed <i>Nail and skin material, hair</i>	JÜLMI-7.1.3.6 JÜLMI-7.1.3.23 JÜLMI-7.1.4.8 JÜLMI-7.1.4.9 JÜLMI-7.1.4.10 JÜLMI-7.1.4.13
Uriini külv <i>Urine culture</i>	Uriini külv <i>Urine culture</i> Seente külv <i>Fungal culture</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i>	Uriin <i>urine</i>	JÜLMI-7.1.3.13 JÜLMI-7.1.4.8 JÜLMI-7.1.4.9 JÜLMI-7.1.4.10 JÜLMI-7.1.4.13
ESBL külv <i>ESBL culture</i>	Külv <i>Culture</i>	Kliiniline materjal*1 <i>Clinical material*1</i>	JÜLMI-7.1.3.16
Seedetrakti infektsioonide uuring <i>investigation of gastroantral trakt infections</i>	Aeroobne külv <i>aerobic culture</i> MRSA külv <i>MRSA culture</i> VRE külv <i>VRE culture</i> Seente külv <i>Fungal culture</i> Samastamine (MALDI) <i>Identification (MALDI)</i> H pylori Ag <i>H pylori Ag</i>	Roe <i>Faeces</i>	JÜLMI-7.1.3.10 JÜLMI-7.1.3.16 JÜLMI-7.1.3.20 JÜLMI-7.1.3.33 JÜLMI-7.1.4.7 JÜLMI-7.1.4.8 JÜLMI-7.1.4.9 JÜLMI-7.1.4.10 JÜLMI-7.1.4.13 JÜLMI-7.1.4.17
Parasitoloogilised uuringud <i>Parasitological examinations</i>	E vermicularis munade mikroskoopia <i>E vermicularis microscopy</i> Mikroskoopia (formaliineeter) roojast <i>Parasites microscopy (formalinaether)</i>	Anaalkaabe, roe <i>Anal secretion, faeces</i>	JÜLMI-7.1.3.8
Antibiootikumtundlikkuse määramine <i>Antimicrobial susceptibility testing</i>	Diskdifusiooni meetod Minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) määramine gradient agar meetodil <i>Disc diffusion method</i> Minimal inhibitory concentration (MIC) detection: gradient agar method Diskdifusiooni meetodi tulemuste hindamine BIOMIC <i>Evaluation of the results of the disdiffusion method BIOMIC</i> Resistentsusemehhanismide molekulaarne määramine (MRSA, VRE, MBL, ESBL) <i>Molecular determination of resistance mechanisms (MRSA, VRE, MBL, ESBL)</i>	Isolaat <i>Isolate</i>	JÜLMI-7.1.5.1 JÜLMI-7.1.5.2 JÜLMI-7.1.5.3 JÜLMI-7.1.5.4 JÜLMI-7.1.5.5 JÜLMI-7.1.5.7 JÜLMI-7.1.5.10 JÜLMI-7.1.5.11 JÜLMI-7.1.5.12 JÜLMI-7.1.5.13 JÜLMI-7.1.5.14 JÜLMI-7.1.5.15 JÜLMI-7.1.4.19 JÜLMI-7.1.4.20 JÜLMI-7.1.4.21 JÜLMI-7.1.4.22

Katsete eest vastutaja / Responsible: Krista Lõivukene,
Mikrobioloogia osakonna juhataja/ Head of the Department of Microbiology



Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Mükobakterioloogilised uuringud <i>Mycobacteria examination</i>	Mükobakterite mikroskoopia (Ziehl-Neelsen) <i>Microscopic observation of Mycobacterita (Ziehl-Neelsen)</i> Mükobakterite külv tahke sööde) <i>Culturing of mycobacteria (egg-based media)</i> Mükobakterite vedelkülv <i>culturing of mycobacteria (BACTEC MGIT, BACTEC 9050)</i>	Relevantseid kliinilised materjalid/ <i>Relevant clinical samples</i>	JÜLMÜ-7.1.1.1 JÜLMÜ-7.1.1.2 JÜLMÜ-7.1.2.1 JÜLMÜ-7.1.2.9 JÜLMÜ-7.1.2.3
Mükobakterite samastamine <i>Identification of mycobacteria</i>	Samastamine (kromatograafiline meetod) <i>Identification of mycobacteria (chromatographic method)</i>	Mükobakterite kultuur <i>mycobacterial culture</i>	JÜLMÜ-7.1.3.11
Mükobakterite samastamine, ravim tundlikkuse määramine <i>Identification, drug susceptibility testing of mycobacteria</i>	GeneXpert paneel <i>GeneXpert panel</i>	Relevantseid kliinilised materjalid <i>Relevant clinical samples</i>	JÜLMÜ-7.1.3.9
	Samastamine (HAIN GenoType) <i>Identification (HAIN GenoType)</i> MTBC paneel MTBC panel Mycobacterium CM and AS paneelid Mycobacterium CM and AS panels MTBDRsl paneel <i>MTBDRsl panel</i> NTM-DR paneel <i>NTM-DRs panel</i> Mastercycle PCR, TwinCubator	Relevantseid kliinilised materjalid, mükobakterite kultuur <i>Relevant clinical samples, mycobacterial culture</i>	JÜLMÜ-7.1.3.5 JÜLMÜ-7.1.3.6 JÜLMÜ-7.1.3.10 JÜLMÜ-7.1.3.12
Mükobakterite ravim tundlikkuse määramine <i>Drug susceptibility testing of mycobacteria</i>	Ravim tundlikkuse paneel SIRE, ravim tundlikkuse paneel PZA, ravim tundlikkuse paneel TB reservrida BACTEC MGIT fluoromeeter <i>Drug susceptibility testing of mycobacteria (SIRE panel, PZA panel, second line panel)</i> BACTEC MGIT Fluorometer	Mükobakterite kultuur <i>mycobacterial culture</i>	JÜLMÜ-7.1.4.4 JÜLMÜ-7.1.4.6 JÜLMÜ-7.1.4.8
Quantiferoon TB-Gold – latentse tuberkuloosi määramine <i>Quantiferoon TB-Gold - Detection of latent tuberculosis</i>	ELISA meetodil ELISA	Plasma <i>plasma</i>	JÜLMÜ-7.1.17

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Tiina Kummik,
Mükobakterioloogia osakonna juhataja / *Head of the Department of Mycobacteriology*

*¹ paindlik akrediteerimisulatus uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis
TÜLMI-7.1.6
*¹ *the range of flexible scope for tested material is described in the laboratory document*
TÜLMI-7.1.6



1.2 Valdkond: Immunoloogia
Field: Immunology

Määratav näitaja Analyzed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
HIV-1,2 RNA, HCV RNA, HBV DNA paneel doonorile <i>HIV-1,2 RNA, HCV RNA, HBV DNA panel for donors</i>	NAT NAT	Plasma <i>plasma</i>	JÜLIMNAT- 7.1.12.1
HDV RNA <i>HDV RNA</i>			JÜLIMNAT- 7.1.3.10
U parvum DNA, U urealyticum DNA <i>Ureaplasma parvum DNA, Ureaplasma urealyticum DNA</i>		Emakakaelakanalikaabe, tupekaabe, ureetrakaabe, uriin, sperma	JÜLIMNAT- 7.1.3.18
M genitalium DNA <i>Mycoplasma genitalium DNA</i>		<i>Endocervical, vaginal, urethral swab specimen, urine, sperm</i>	JÜLIMNAT- 7.1.2.9
T vaginalis DNA <i>Trichomonas vaginalis DNA</i>			JÜLIMNAT- 7.1.2.9
M hominis DNA <i>Mycoplasma hominis DNA</i>			JÜLIMNAT- 7.1.3.18
t(9;22) BCR/ABL (p210 CML) mRNA % <i>t(9;22) BCR/ABL (p210 CML) mRNA %</i>		Veri, luuüdi <i>blood bone marrow</i>	JÜLIMNAT- 7.1.4.14
JAK2 geeni mutantse alleeli V617F/G1849T kvantitatiivne detekteerimine Quantification of JAK2 V617F/G1849T mutation			JÜLIMNAT 7.1.4.11
Hematoloogiliste kromosoomiberratsioonide mRNA paneel <i>mRNA panel for detection of leukemia associated fusion gene transcripts</i>			JÜLIMNAT- 7.1.4.4
SARS koroonaviirus 2 RNA <i>SARS coronavirus 2 RNA</i>		Ninaneelukaabe, ninaneeluaspiraat, bronhoalveolaarloputuse vedelik <i>Nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate, bronchoalveolar lavage</i>	JÜLIMNAT 7.1.3.48
T pallidum IgM ja T pallidum IgG (kinnitav) <i>T pallidum IgM and T pallidum IgG (confirmatory)</i>	Riba immuunanalüüs <i>Line immunoassay</i>	seerum, plasma <i>serum, plasma</i>	JÜLIMVI- 7.1.9.5
HCV Ab (kinnitav) <i>HCV Ab confirmatory</i>			JÜLIMVI- 7.1.9.12
RPR tiiter <i>RPR titer</i>	Flokulatsiooni meetod <i>Flocculation test</i>		JÜLIMVI- 7.1.9.7
Leukotsüütide kvantitatiivne määramine filtreeritud veretootes <i>Quantification of residual leukocytes in leukoreduced blood components</i>	Voolutsütomeetr ia <i>Flow cytometry</i>	Filtreeritud veretode (erütrotsüütide suspensioon, trombotsüütide kontsentraat) <i>RBCs, platelet concentrate</i>	JÜLIMFC- 7.1.8.16
CD34+tüvirakkude kvantitatiivne määramine		Veri, luuüdi, leukaferesi produkt	JÜLIMFC- 7.1.8.10



Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
CD34 stem cell enumeration		Blood, bone marrow, leukapheresis product	
Lümfotsüütide alaklasside kvantitatiivne määramine <i>Quantification of lymphocyte subpopulations</i>		Veri <i>Blood</i>	JÜLIMFC-7.1.8.5
Ägeda leukeemia skriining <i>Acute leukemia screening</i>		Veri Luuüdi <i>Blood, Bone marrow</i>	JÜLIMFC-7.1.8.4
B-rakulise ägeda lümfoblastleukeemia (B-ALL) minimaalse residuaalhaiguse (MRD) hindamine <i>B-cell acute lymphocytic leukemia (B-ALL) minimal residual disease detection by flow cytometry</i>		Veri Luuüdi <i>Blood Bone marrow</i>	JÜLIMFC-7.1.8.26
B-küpserakuliste lümfoproliferatiivsete haiguste uuring <i>B-cell chronic lymphoproliferative diseases phenotyping</i>		Veri Luuüdi <i>Blood Bone marrow</i>	JÜLIMFC-7.1.8.20

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Nakkushaigustekitajad* ²	NAT, Cobas 6800	Kliiniline materjal* ² <i>Clinical material*²</i>	JÜLIMNAT-7.1.2.10
	NAT, Alinity m	Kliiniline materjal* ¹ <i>Clinical material*¹</i>	JÜLIMNAT-7.1.2.9

*² paindlik akrediteerimisulatus uuritava parameetri ja uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis: TÜL-7.3.11

*² the range of flexible scope for Analysed parameter and tested material is described in the laboratory document TÜL-7.3.11

Katsete eest vastutaja / *Responsible*: Rain Lehtme,
Immuunanaluüsi osakonna juhataja/Head of the Department of Immunoanalysis

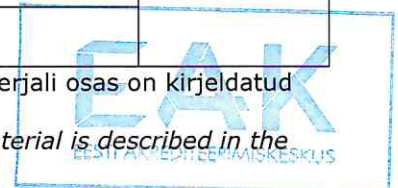
Kliinilise keemia ja laboratoorse hematoloogia osakond
Department of Clinical Chemistry and Laboratory Haematology

1.3 Valdkond: Kliiniline keemia / Field: Clinical chemistry

Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Fotomeetria * ² Photometry* ²	Kliiniline materjal* ² <i>Clinical material*²</i>	PÜL-7.3.11
Turbidimeetria* ² Turbidimetric* ²		
ECLIA* ²		
FPIA* ²		
CLIA* ²		
CMIA* ²		
Koagulomeetria* ² <i>coagulation</i>		

*² paindlik akrediteerimisulatus uuritava parameetri ja uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis: TÜL-7.3.11

*² the range of flexible scope for Analysed parameter and tested material is described in the laboratory document TÜL-7.3.11



Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Viirusmarkerite määramine seroloogiliselt *2 <i>Detection of viral serological markers *2</i>	ensüüm-immuunmeetod <i>enzyme-immunoassay</i>	seerum, plasma <i>serum, plasma</i>	PÜL-7.3.11
Hb	fotomeetria <i>photometry</i>	Veri <i>blood</i>	JÜL-7.1.3.4
Hapniku osarõhk <i>Partial pressure of oxygen</i>	potentsiomeetria <i>potentiometry</i>		JÜL-7.1.3.3
Süsinikdioksiidi osarõhk <i>Partial pressure of carbon dioxide</i>			JÜL-7.1.3.2
pH			JÜL-7.1.3.1
Kaalium <i>Potassium</i>			seerum, plasma, veri <i>serum, plasma, blood</i>
Kaltsium (ioniseeritud) <i>Calcium ionized</i>	JÜL-7.1.3.15		
Kloriid <i>Chloride</i>	JÜLKHKE-7.1.1.47 JÜL-7.1.3.17		
Hemoglobiin plasmas <i>Hemoglobin in plasma</i>	Spektrofotomeetria <i>Spectrophotometry</i>	LH-plasma <i>LH-plasma</i>	JÜLKHKE-7.1.12.3
Ravimite kontsentratsiooni määramine: Meropeneem, Piperatsilliin, Lamotrigiin, Posakonasool, Vorikonasool <i>Detection of drug concentration: Meropenem, Piperacillin, Lamotrigine, Posaconazole, Voriconazole</i>	LC-MS/MS <i>LC-MS/MS</i>	Plasma <i>Plasma</i>	JÜLKH-7.1.15.1
Antipsühhootikumide kontsentratsiooni määramine: aripiprasool, olansapiin, risperidoon, kvetiapiin, haloperidool <i>Detection of antipsychotic concentration: Aripiprazole, Olanzapine, Risperidone, Quetiapine, Haloperidol</i>	LC-MS/MS <i>LC-MS/MS</i>	Plasma <i>Plasma</i>	JÜLKH-7.1.15.2
Alkoholi surrogatide määramine: metanool, etanool, propanool, atsetoon, etüleenglükool, propüleenglükool, isopropanool <i>Detection of alcohol surrogates: methanol, ethanol, propanol, acetone, ethylene glycol, propylene glycol, isopropanol</i>	GC-FID <i>GC-FID</i>	Plasma (EDTA) <i>Plasma (EDTA)</i>	JÜLKH-7.1.14



1.4 Valdkond: Hematoloogia/ Field: Haematology

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential count</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>flow cytometry</i>	veri <i>blood</i>	JÜLKHHE-7.1.3
Uriini ribaanalüüs <i>Urinanalysis</i>	Peegefotomeetria <i>Reflectance photometry</i>	Uriin <i>urine</i>	JÜLKHHE-7.1.3.4
Peitveri (Hb, QN) <i>Occult blood (Hb, QN)</i>	Immuunoturbidimeetria <i>Immunoturbidimetric</i>	roe <i>feces</i>	JÜLKHHE-7.1.11.1

Katsete eest vastutaja/*Responsible*: Katrin Reimand
Kliinilise keemia ja laboratoorse hematoloogia osakonna juhataja
Head of Department of Clinical Chemistry and Laboratory Haematology

**Lastehaigla osakond
Department of Children's Hospital**

1.3 Valdkond: Kliiniline keemia/ Field: Clinical chemistry

Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Fotomeetria *2 <i>Photometry*2</i>	Kliiniline materjal*2 <i>Clinical material*2</i>	PÜL-7.3.11
Turbidimeetria*2 <i>Turbidimetric*2</i>		

*2 paindlik akrediteerimisulatus uuritava parameetri ja uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis: TÜL-7.3.11

*2 the range of flexible scope for Analysed parameter and tested material is described in the laboratory document TÜL-7.3.11

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Hb	fotomeetria <i>photometry</i>	veri <i>blood</i>	JÜL-7.1.3.4
Laktaat <i>Lactate</i>	fotomeetria <i>photometry</i>	plasma, veri <i>plasma, blood</i>	JÜLLL-7.1.19 JÜL-7.1.3.16
Naatrium <i>Sodium</i>	potentsiomeetria <i>potentiometry</i>	veri <i>blood</i>	JÜL-7.1.3.13 JÜL-7.1.3.14
Kaalium <i>Potassium</i>			JÜL-7.1.3.1
pH			JÜL-7.1.3.3
Hapniku osarõhk <i>Partial pressure of oxygen</i>			JÜL-7.1.3.2
Süsinikdioksiidi osarõhk <i>Partial pressure of carbon dioxide</i>			

1.4 Valdkond: Hematoloogia/ Field: Haematology

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Hemogramm 5-osalise leukogrammiga <i>Hemogram with 5-part leukocyte differential count</i>	Läbivoolutsütomeetria <i>flow cytometry</i>	veri <i>blood</i>	JÜLLL-7.8.1

Katsete eest vastutaja/*Responsible* Sirje Leedo
Lastehaigla labori osakonna juhataja/*Head of Department of Children's Hospital*



1.5 Valdkond: Geneetilised uuringud *Field: Genetic Tests*

Geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, laboratoorse geneetika osakond, tsütogeneetika labor, Tartu
Cytogenetic Laboratory of Department of Clinical Genetics, Genetics and Personalized Medical Clinic, Tartu

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Karüotüüp <i>Karyotype</i>	Rakukultuur, värvimine (G-vöödistus), valgusmikroskoopia/ <i>Cell culture, staining (G-banding), light microscopy</i>	veri, luuüdi, amnionivedelik, koorion, nahk <i>blood, bone marrow, amniotic fluid, CVS, skin</i>	JÜLGETS-7.1.1 JÜLGETS-7.1.2
Submikroskoopilised kromosoomaber-ratsioonid <i>Chromosomal Microarray Analysis (CMA)</i>	SNP kromosoomikiip (Illumina) <i>SNP array (Illumina)</i>	Kehavedelikud, koematerjalid, DNA <i>Body liquids, human body tissues, DNA</i>	JÜLGETS-7.1.9 JÜLGEMO-7.1.94
FISH analüüs * ³ <i>FISH analysis</i> * ³	Fluorestsents in situ hübridisatsioon (FISH), fluorestsents-mikroskoopia <i>Fluorescence in situ hybridization (FISH), fluorescence microscopy</i>	erinevad materjalid <i>different samples</i>	JÜLGETS-7.1.3 JÜLGETS-7.1.4

*³ paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis TÜLGETS-13.5.1 FISH-proovide register/
The range of flexible scope is described in the laboratory document TÜLGETS-13.5.1 FISH-proovide register

Katsete eest vastutaja/*Responsible* Pille Tammur

Tsütogeneetika osakonna juhataja / *Head of Department of Cytogenetics*

Geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, laboratoorse geneetika osakond, tsütogeneetika labor, Tallinn
Cytogenetic Laboratory of Department of Clinical Genetics, Genetics and Personalized Medical Clinic, Tallinn

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Karüotüüp <i>Karyotype</i>	Rakukultuur, värvimine (G-vöödistus), valgusmikroskoopia <i>Cell culture, staining (G-banding), light microscopy</i>	veri, luuüdi, amnionivedelik, koorion, nahk <i>blood, bone marrow, amniotic fluid, CVS, skin</i>	JÜLTATS-7.1.1 JÜLTATS-7.1.2
FISH analüüs * ⁴ <i>FISH analysis</i> * ⁴	Fluorestsents in situ hübridisatsioon (FISH), fluorestsents-mikroskoopia <i>Fluorescence in situ hybridization (FISH), fluorescence microscopy</i>	sünnieelne materjal, veri/ <i>prenatal samples, blood</i>	JÜLTATS-7.1.3 JÜLTATS-7.1.4
Submikroskoopilised kromosoomaberratsioonid <i>Chromosomal Microarray Analysis (CMA)</i>	SNP kromosoomikiip (Illumina) <i>SNP array (Illumina)</i>	Kehavedelikud, koematerjalid, DNA <i>Body liquids, human body tissues, DNA</i>	JÜLGETS-7.1.9 JÜLTATS-7.1.9 JÜLGEMO-7.1.94



*4 paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis TÜLTATS-13.5.1 FISH-proovide register/ *The range of flexible scope is described in the laboratory document TÜLTATS-13.5.1 FISH-proovide register*

Katsete eest vastutaja/*Responsible* Tiiu Roovere
Tsütogeneetika labori Tallinna osakonna laborispetsialist
Laboratory specialist of Department of Cytogenetics, Tallinn

**Geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, laboratoorse geneetika osakond,
molekulaardiagnostika labor**
***Molecular Diagnostics Laboratory of Department of Clinical Genetics, Genetics and
Personalized Medical Clinic***

Määratav näitaja <i>Analysed parameter</i>	Meetod <i>Method</i>	Uuritav materjal <i>Tested material</i>	Metoodika <i>Procedure</i>
Fragiilse X-i sündroom (FXS) - FMR1 geeni trinukleotiidsed kordused <i>Fragile X syndrome (FXS) FMR1 gene trinucleotide repeats</i>	PCR, fragment-analüüs <i>PCR, fragment analysis</i>	veri, lootevesi, koorionibiopsia <i>blood, amniotic fluid, chorionic biopsy</i>	JÜLGEMO-7.1.37
Pärilik rinna- ja munasarjavähk - BRCA1 ja BRCA2 geeni kodeeriva ala mutatsioonid (sekveneerimine) <i>Hereditary breast and ovarian cancer - BRCA1 and BRCA2 gene coding region sequencing</i>	PCR, nukleiinhappe järjestuse analüüs <i>PCR, analysis of the nucleic acid sequences</i>	veri <i>blood</i>	JÜLGEMO-7.1.44
Hüpolaktaasia täiskasvanutel - LCT geeni -13910C>T Variant <i>Adult type hypolactasia-LCT gene variant - 13910C>T</i>	Isotermiline amplifikatsioon (LAMP), Loop mediated isothermal amplification		JÜLGEMO-7.1.21b
Pärilik hemokromatoos - HFE geeni p.C282Y ja p.H63D mutatsioonid <i>Hereditary hemochromatosis (HFE gene mutations p.C282Y and p.H63D))</i>	Isotermiline amplifikatsioon (LAMP), Loop mediated isothermal amplification		JÜLGEMO-7.1.42b
Trombofiilia - V faktori geeni Leideni ja protrombiini geeni c.*20210G>A mutatsioonid <i>Thrombophilia -F5 gene Leiden mutation and F2 gene p.G20210A mutation</i>	LaCar, LAMP metoodika <i>LaCar, Loop-mediated amplification method</i>		JÜLGEMO-7.1.12 b
Alfa-1-antitrypsiini puudulikkus (AAT) - SERPINA1 geeni p.E342K ja p.E264V mutatsioonid <i>a1- antitrypsin insufficiency (AAT) - SERPINA1 gene mutation p.E342K and p.E264V</i>	PCR, PCR produkti restriktsoon <i>PCR, restriction length fragment polymorphism analysis</i>		JÜLGEMO-7.1.38
Spinaalne lihaskatroofia - SMN1 geeni homosügootne deletsioon <i>Spinal muscular atrophy homozygous deletion of SMN1 gene</i>	PCR, PCR produkti restriktsoon <i>PCR, restriction length fragment polymorphism analysis</i>	veri, lootevesi, amnionirakku-de kultuur, koorioni biopsia, koorionikultuur	JÜLGEMO-7.1.7



Määratav näitaja Analyzed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Tested material	Metoodika Procedure
Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel lähisugulastele* ⁵ <i>Familial mutation testing</i> * ⁵	PCR, nukleiinhappe järjestuse analüüs <i>PCR, analysis of the nucleic acid sequences</i>	<i>blood, amniotic fluid and culture, chorionic biopsy and culture</i>	JÜLGEMO-7.1.95
Somaatiliste geenimutatsioonide määramine * ⁵ <i>Detection of somatic mutations</i> * ⁵	Reaalaja PCR <i>Idylla</i> platformil <i>Real-time PCR, Idylla</i>	Paraffiiniploki lõik <i>Cells from paraffin-embedded tissue</i>	JÜLGEMO-7.1.96
Pärilike kasvajasündroomidega seotud geenide kodeerivate alade analüüs TruSight Hereditary Cancer paneeliga <i>Analysis of coding region of genes associated with hereditary cancer syndromes using TruSight Hereditary Cancer panel</i>	NGS TSHC paneel, Illumina <i>NGS TSHC panel Illumina</i>	Täisveri <i>Blood</i>	JÜLGEMO-7.1.110a JÜLGEMO-7.1.110b JÜLGEMO-7.1.110c JÜLGEMO-7.1.115 JÜLGEMO-7.1.117
MET-MLPA meetodil koopiaarvu ja metüülatsiooni muutuste määramine * ⁵ <i>Ditection of copy number changes and methylation status by MET-MLPA method</i> * ⁵	MET-MLPA <i>MET-MLPA</i>		JÜLGEMO-7.1.100 JÜLGEMO-7.1.93
MLPA meetodil koopiaarvu muutuste määramine * ⁵ <i>Detection of copy number changes by MLPA method</i> * ⁵	MLPA <i>MLPA</i>		JÜLGEMO-7.1.101 JÜLGEMO-7.1.93
Geenipaneeli sekveneerimine (TSO laiendatud paneel 6700 geeni) Large gene panel sequencing (TSO expanded panel 6700 genes)	NGS, TSO laiendatud paneel 6700 geeni <i>NGS, TSO Expanded panel (6700 genes)</i>	Veri <i>blood</i>	JÜLGEMO-7.1.109a JÜLGEMO-7.1.109b JÜLGEMO-7.1.109c JÜLGEMO-7.1.123 JÜLGEMO-7.1.124
Somaatilised muutused kasvajakoeist (NGS, FFPE) <i>Detection of somatic mutations in tumor tissue (NGS, FFPE)</i>	NGS, TSOnc500 paneel (FFPE) <i>NGS, TSOnc500 panel (FFPE)</i>	Paraffiinplokk <i>Paraffin block</i>	JÜLGEMO-7.1.122 JÜLGEMO-7.1.126 JÜLGEMO-7.1.127

*⁵ paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis TÜLGEMO-13.5

*⁵ The range of flexible scope is described in the laboratory document TÜLGEMO-13.5



Katsete eest vastutaja/*Responsible* Tiina Kahre

Molekulaardiagnostika osakonna juhataja/ *Head of Department of Molecular Diagnostics*

**Geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, laboratoorse geneetika osakond,
ainevahetuselabor
Metabolic Laboratory of Department of Clinical Genetics, Genetics and Personalized
Medical Clinic**

Määratav näitaja Analysed parameter	Meetod Method	Uuritav materjal Material	Metoodika Procedure
Vastsündinute skriining, 44 ühendit <i>Newborn screening- 44 compounds</i>	Tandem MS <i>Tandem MS</i>	vereplekk <i>dried blood spot</i>	JÜLGEAV- 7.1.2
Atsüülkarnitiinide uuring, 30 ühendit <i>Acylcarnitines , 30 compounds</i>		Seerum <i>serum</i>	JÜLGEAV- 7.1.1
Kaasasündinud hüpötüreoosi (hTSH) skriining vastsündinutel <i>Newborn screening for congenital hypothyroidism</i>	Fluoromeetria <i>Fluorimetry</i>	Vereplekk <i>dried blood spot</i>	JÜLGEAV- 7.1.7
Vastsündinute skriining, GALT aktiivsuse määramine <i>Newborn screening, GALT activity determination</i>	Fluorestsentsi kvalitatiivne detekteerimine Beutleri meetodil <i>Qualitative detection of fluorescence by Beutler method</i>	Vereplekk <i>dried blood spot</i>	JÜLGEAV- 7.1.14
Oligosahhariidid <i>Oligosaccharides</i>	TLC <i>TLC</i>	uriin <i>urine</i>	JÜLGEAV- 7.1.13.
Transferiini isoelektriline fokuseerimine (Kaasasündinud glükosüülümishaigused) <i>Isoelectric focusing of transferin (Congenital glycosylation disorders)</i>	IEF <i>IEF</i>	Seerum <i>Serum</i>	JÜLGEAV- 7.1.12
Puriinid ja pürimidiinid <i>Purines and pyrimidines</i>	Tandem MS <i>Tandem MS</i>	uriin <i>urine</i>	JÜLGEAV- 7.1.11

Katsete eest vastutaja/ *Responsible* Hardo Lilleväli
Ainevahetuselabori laborispetsialist / *Laboratory specialist of department of Metabolic
laboratory*



2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Tartu Ülikooli Kliinikumi Ühendlabor

Part of legal entity that provides testing: United Laboratories of Tartu University Hospital

Tegevuskohtade aadressid:

Addresses of locations:

Kliinilise mikrobioloogia osakond/*Department of Clinical Microbiology*

Immuunanaluüsi osakond / *Department of Immunoanalysis*

Mükobakterioloogia osakond/ *Department of Mycobacteriology*

Kliinilise keemia ja laboratoorse hematoloogia osakond/*Department of Clinical Chemistry and Laboratory Haematology*

L.Puusepa 8, Tartu

Lastehaigla osakond/ *Department of Children's Hospital*

Lunini 6, Tartu

Kliinilise geneetika keskus, Geneetika ja personaalmeditsiini kliinik/ *Department of Clinical Genetics, Genetics and Personalized Medicine Clinic*

L.Puusepa 2, Tartu

Hariduse 6, Tallinn

Veenivere kogumine toimub vastavalt juhendile JÜL-10, ver 14; 10.06.2019

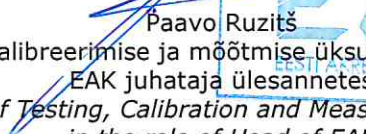
Venous blood collection procedure

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 3.5.2021 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
laiendamisega

*Note: this annex replaces annex issued 3.05.2021 due to the extension of accreditation
scope*


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

Tallinn, 11.05.2022