

28.1.2025

Vakuutus lääkinnällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Valmistaja: HUS-Yhtymä

Stenbäckinkatu 9

PL 100, 00029 HUS

HUSin vaihde puh. 09 4711

HUS-Yhtymä vakuuttaa, että liitteenä olevassa taulukossa kuvattuja laitteita valmistetaan ja käytetään vain HUS-Yhtymässä ja että ne täyttävät lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/745) tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/746) sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR). Perusteltu selvitys annetaan, jos sovellettavia yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei täysin täytetä.

Valmistuksesta vastaavat henkilöt, nimi, asema ja vastuualue:

Kerstin Carlsson, toimialajohtaja, Apteekki

Satu Kurkela, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen mikrobiologia

Panu Kovanen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Patologia

Erika Haaksiluoto, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen neurofysiologia

Anna-Kaisa Anttonen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Genetiikka ja kliininen farmakologia

Lotta Joutsu-Korhonen, ylilääkäri, HUS/Diagnostiikkakeskus/Kliininen kemia

Sari Lintunen, ammattimaisen käytön vastuuhenkilö ja yhteyshenkilö: sari.lintunen@hus.fi, Puh. +358406256733

Taulukko päivitetty: 28.1.2025

Omavalmisteen tunniste/nimi	IVDR/MDR	Omavalmisteen riskiluokka (kirjaa Ei, jos ei riskiluokkaa)	Omavalmisteen käyttötarkoitus	Täyttykö GSPR vaatimukset (K/E)	Perustelut, jos kaikki GSPR kohdat eivät täyty	Fimean viite laitteelle
ipcSoftwar2	MDR	Ila	Vaikean epilepsian hoidon suunnittelussa mahdollisesti käytettävän stereotaktisen EEG:n (SEEG) tarvitsema kuvankäsittely ja visualisointi.	K		FIMEA-L7049
Aortan säilytysliuos	MDR	Ei	Sydänperäisen kudoksen ja verisuonikudoksen säilytysliuos	K		FIMEA-L4326
Keuhkovaltimoiden säilytysliuos	MDR	Ei	Keuhkovaltimohaarojen ja keuhkovaltimoläppien säilytysliuos	K		FIMEA-L4327
Surfaktiiniliuos	MDR	Ei	Homograaftisiirteen desellulaarisaatioliuos	K		FIMEA-L4328
Deoksikoolihappoliuos 1 %	MDR	Ei	Homograaftisiirteen desellulaarisaatioliuos	K		FIMEA-L4329

28.1.2025

Steriili etanoli 70 %	MDR	Ei	Desellularisoidun kudossiirteen huuhteluliuos	K		FIMEA-L4330
Amnionkalvon huuhteluliuos	MDR	Ei	Amnionkalvosiirteiden huuhteluliuos	K		FIMEA-L4331
Glycerol 85 % steriili säilytysliuos	MDR	Ei	Cadaver-ihojen säilöntäliuos	K		FIMEA-L4333
Glycerol 98 % steriili säilytysliuos	MDR	Ei	Cadaver-ihojen glyserointiliuos	K		FIMEA-L4335
Munasarjakudoksen pakastusliuos	MDR	Ei	Munasarjakudoksen pakastusliuos	K		FIMEA-L5679
Munasarjakudoksen sulatusliuos 1, 2 ja 3	MDR	Ei	Munasarjakudoksen sulatusliuos	K		FIMEA-L5680
Amnionkalvon säilytysliuos	MDR	Ei	Amnionkalvon säilytysliuos	K		FIMEA-L7551
EEG verkkomyssy	MDR		EEG-tutkimuksen mittaamiseen, pään pinnalle asetettujen elektrodien kiinnitykseen käytetty, osastolla itse valmistettu verkkomyssy.			FIMEA-L4185
Prioproteiinivärijäys Prion protein 12F10	IVDR		RUO. Prioniproteiinin tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4507
Adenovirus	IVDR		RUO. Adenoviruksen tunnistaminen			FIMEA-L4508

28.1.2025

			immunohistokemiallisella menetelmällä.			
Adipophilin	IVDR		RUO. Talirauhasen karsinoman tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4509
AINX (Alpha-Internexin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4510
APP (Amyloid precursor protein)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4511
ASP (Aspergillus fumigatus)	IVDR		RUO. Aspergillus fumigatus -sieni-infektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4512
ASU (Alpha-Subunit)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka),			FIMEA-L4513

28.1.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.		
ATRX (anti-ATRX)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4514
BAP1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka keuhkopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4515
BOMBESIINI	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka pediatrinen patologia (keuhkon NE-solu hyperplasia), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4516
C5b-9/MAC	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4517
CANDIDA (Candida albicans)	IVDR		RUO. Candida albicans -sieni-infektion tunnistaminen immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4518

CAV-3 (Caveolin-3)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4520
CRF (Corticotropin Releasing Factor)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4521
ABCRYS (Alpha B Crystallin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4522
CYCA (Cyclin A)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4523
CD3 (Leu4) (JÄÄLEIKKEILLE)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien		FIMEA-L4524

28.1.2025

			diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		
CD4 (JL)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4525
DYSGA (Dystroglycan-Alpha)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4526
FIBRONECTIN	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka uropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4527
FLI-1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4528
FUS	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4529

GAB1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4530
H3K27M	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4531
H3.3G34W	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4532
HBC (Hepatitis B Virus Core Antigen)	IVDR		RUO. Hepatiitti B -virusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.		FIMEA-L4533
HBS (Hepatitis B Virus Surface Antigen)	IVDR		RUO. Hepatiitti B -virusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.		FIMEA-L4534
HNF1-beta	IVDR		Gynekologinen patologia IHC.		FIMEA-L4535

Iba-1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4536
JCV (John Cunningham virus)	IVDR		RUO. JC -viruksen tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.		FIMEA-L4537
L1CAM/CD171	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka gynekologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4538
L-FABP	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka maksapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4539
Langerin/CD207	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatologia ja pediatriinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4540
LEKTI (Lymphoepithelial Kazal-	IVDR				FIMEA-L4541

Type-Related Inhibin)					
LH (Luteinizing Hormone)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4542
LYVE	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4543
MDM2	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4544
MHCD (Myosin Heavy Chain, developmental)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4546

28.1.2025

MHCN (Myosin Heavy Chain, neonatal)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4547
MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4548
MAP2	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4549
MYB	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka pään ja kaulan alueen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4550
MYOSIN A4	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4551
MYOTILIN	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4552

28.1.2025

MYOSF (Skeletal Myosin, Fast)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4553
NDUFB4	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4554
NEST (Nestin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4555
NEUN (Neuronal Nuclei)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4556
OCT-3/4	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka uropatologia ja gynekologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4557
P62 (SQSTM1, ZIP) (Sequestosome 1 Protein)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia			FIMEA-L4558

			(neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		
B19 (Parvovirus B19)	IVDR		RUO. Parvovirusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.		FIMEA-L4559
PP (Pancreatic Polypeptide)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4560
PROX1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4561
SDHB	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phosphorylated)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia,		FIMEA-L4563

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
SMI32 (Neurofilaments, Non-phosphorylated)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4565
SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoriagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5508
SPA (Surfactant Protein A)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4567
SPC (Prosurfactant protein C)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4568
SPD (Surfactant Protein D)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka pediatrinen patologia,			FIMEA-L4569

			immunohistokemiallinen menetelmä.		
STAT6	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4570
A-synuclein (Alpha-synuclein)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4571
TAU	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4572
TCL1 (T cell Leukemia 1)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka hematopatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L4573
TCRA (TCR Alpha / Beta)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka hematopatologia,		FIMEA-L4574

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4575
TOXO (Toxoplasma gondii)	IVDR		RUO. Toxoplasma gondii -infektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4576
TTR (Prealbumin, Transthyretin)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka yleispatologia (amyloiditautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intestinal Peptide)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4578
YAP1	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka),			FIMEA-L4579

			immunohistoke- miallinen mene- telmä.		
Farmakogeneeti- tinen paneeli	IVDR		Lääkkeiden far- makokinetiikan, annostarpeen sekä haittavai- kutusten perin- nöllisen alttiuden ennakointi ja tut- kiminen.		FIMEA- L5143
POLE-geenin mu- taatiotutkimus	IVDR		Endomet- riumsyövän luo- kittelu.		FIMEA- L5144
Immunoglobuliin- in raskaan ket- jun geenin uudel- leenjärjestymä	IVDR		KLL / Lymfaattis- ten maligniteet- tien diagnoo- sivaihe ja seu- rantatutkimukset		FIMEA- L5145
T-solureseptorin gammaketjun geenin uudel- leenjärjestymä	IVDR		Lymfaattisten maligniteettien diagnoosivaihe ja seurantatutki- mukset		FIMEA- L5146
Synnynnäisen pitkä QT-oireyhty- män geenipa- neeli	IVDR		Synnynnäisen pitkä QT -oireyh- tymän diagnos- tiikka, kun suvun mutaatio on tun- tematon. \\hus- nas2\Lab- laatu\AB-toimin- nan seurannan dokumentit\2 - GENETIIKKA\Va- lid_ve- rif\NGS\Virtuaa- lipaneelit\LQTS		FIMEA- L5148

28.1.2025

Eksonitasoiset muutokset	IVDR		Eksomisekvenssien rinnalla tehtävä kopiokuanalyysi tai geenipaneelitutkimuksen jälkeen tehtävä jatkoanalyysi.			FIMEA-L5150
Josler	MDR	Ila	Vireystilan tutkimussovellus Josler on tarkoitettu potilaan vireystilan arviointiin sellaisilla potilasryhmillä, joilla päiväkainen vireystila on alentunut esimerkiksi uniapnean vuoksi. Suurin osa potilaista on aikuisia ammattikuljettajia, joilla on diagnosoitu uniapnea ja aloitettu CPAP-hoito. Josler-tutkimuksella voidaan tutkia päiväaikaista vireystilaa, diagnosoida poikkeavaa päiväaikaista väsymystä ja arvioida hoidon vaikutusta.	K		FIMEA-L5291

28.1.2025

Koriongonadotropiini-B-alayksikkö, seerumista	IVDR		Diagnostinen testi: Mitataan istukkagonadotropiinin vapaan beta-ketjun pitoisuus aika-erotteisella immunofluorimetrisellä menetelmällä. Reagensseina käytetään kahden eri kaupallisen menetelmän komponentteja. Lasketaan vapaan beta-ketjun prosenttiosuus totaali-hCG-pitoisuudesta.			FIMEA-L5301
Testosteroni, massaspektrometrinen, seerumista S -TestoMS (8722)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatiot: Naisilla hirsutismi, virilismi ja PCO-syndrooma, kuumakautishäiriöt ja infertiliteetti. Pojilla puberteetin häiriöt. Lisäksi lisämunuaisen hormonisynteesin puutokset ja hormonaalisesti aktiivit kasvaimet.			FIMEA-L5317
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä			FIMEA-L5357

28.1.2025

			primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismien erotusdiagnoosi		
Dehydroepiandrosteroni, seerumista S-DHEA (1222)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunaisten androgeenien tuottavien tuumorien ja lisämunaisten johdettu hirsutismin diagnoosi.		FIMEA-L5358
Estradioli (lasten), seerumista S-Estradiol (20823)	IVDR		Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään enenaikaisen ja viivästyneen puberteetin diagnoosissa sekä postmenopausaalisten naisten ja miesten matalien estradiolipitoisuuksien tutkimisessa.		FIMEA-L5359
Kortisoli syljestä ja kortisoli, vapaa vuorokausivirtsasta dU ja Sa-kortisoli	IVDR		Diagnostinen testi. Hyperkortisolismien seulontatutkimus		FIMEA-L5360
D-vitamiini-25-OH, D3- ja D2-muodot, seerumista S-D-25-32 (9746)	IVDR		Diagnostinen testi. Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöiden selvittely ja hoidon seuranta		FIMEA-L5361

28.1.2025

			erityisesti lapsipotilailla		
Androstendioni, seerumista S -ADIONI (1085)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatiot: Hyperandrogenismin, synnynnäisen lisämunaishyperplasian (CAH) sekä lisämunaishyperplasian ja munasarjakasvainten diagnostiikka.		FIMEA-L5363
Radiometer safePICO Aspirator	IVDR		Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto arterianäytteenottoruiskulla		FIMEA-L5365
Radiometer safePICO Self-fill	IVDR		Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto arterianäytteenottoruiskulla		FIMEA-L5366
Bakt/nukleiinihapon osoitus, Magna24 esikäsittely Magna 24, erillinen esikäsittely (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR		Hengitystienäytteiden erillinen lyysauskäsittely tehdään työturvallisuuden takia laitteen ulkopuolella biosuojakaapissa Magna LC lysispuskurilla. Valmistaja valdoinut vain veri, plasma- ja seeruminäytteille.		FIMEA-L5370

28.1.2025

Bakt/nukleiinihapon osoitus, FilmArray BCID2-testin kontrollinäytteet	IVDR		Veriviljelystä tehtävän nukleiinihappotestin eräkohtainen toimivuusseuranta			FIMEA-L5371
Bakt/ Bruker Maldi-Tof MALDI Biotyper	IVDR		Bakteerien ja hiivojen tunnistaminen			FIMEA-L5372
SPB (Prosurfactant protein B)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5509
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR		RUO.Erityisdiagnostiikka yleispatologiaa (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (lihaskalvotauti), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5511
PD-L1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5512

28.1.2025

AAT (Alpha- 1-Antitrypsin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka maksa- ja keuhkopatologia (AAT defisiensi), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5513
ANNEXIN1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5514
BOB 1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5515
C4d	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka elinsiirtopatia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5516
C-myc	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5517
CA 19-9	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen		FIMEA-L5518

			patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		
BCAT (Beta-Catenin, clone 14)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5519
CK14 (Cytokeratin 14)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5520
CD57 (Leu-7)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5521
ECAD (E-cadherin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka rintapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5522
FOXP1, IVDD	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka),		FIMEA-L5525

28.1.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
GLUTAMIINISYNTETAASI (GS)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5526
Glypican-3	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka maksapatologia, uropatologia ja gynekopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5527
GRB (Granzyme B)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5528
IgG4	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka yleispatologia (IgG4-assoisioitujen tautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5529
INHIBIN ALPHA	IVDR		RUO. RUO. Erytisdiagnostiikka uropatologia ja			FIMEA-L5530

28.1.2025

			gynekopatologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		
INI-1	IVDR		RUO. Yleispatologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5531
MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR		RUO. Ihopatologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR		RUO. GI- patologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR		RUO. GI- patologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5534
MA (Muscle Actin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumori-diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5535

PGP9.5 (Protein Gene Product)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (ohutsäiediagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5536
PD-1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5537
PNRA (Proximal Nephrogenic Renal Antigen)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka uropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5538
TRACP	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5539
ZAP-70	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5540

CK3/K76 (Keratin K3 / keratin K76)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka silmäpatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5541
SAP (Serum Amyloid P antibody)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5542
ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5543
ARG1 (Arginase-1)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka maksa-patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5544
CK13 (Cytokeratin 13)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5545
PAX8	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia		FIMEA-L5546

28.1.2025

			(tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		
SMA	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.		FIMEA-L5547
KAPPA	IVDR		RUO. Kappa kevytketjun tunnistaminen in situ hybridisaatiomenetelmällä.		FIMEA-L5548
LAMBDA	IVDR		RUO. Lambda kevytketjun tunnistaminen in situ hybridisaatiomenetelmällä.		FIMEA-L5549
SV40	IVDR		RUO. SV40- viruksen tunnistaminen, immunohistokemiallinen menetelmä		FIMEA-L5550
CMV p52	IVDR		RUO. Cytomegaloviruksen tunnistaminen, immunohistokemiallinen menetelmä		FIMEA-L5551
Immunokulta - värjäys	IVDR		Amyloidityypitys immunokultamenetelmällä.		FIMEA-L5552
EBER-ISH	IVDR		RUO. Epstein Barr- viruksen tunnistaminen, in		FIMEA-L5553

28.1.2025

			situ hybridisaatiomenetelmä.			
Alcian Blue -PAS	IVDR		Happamien ja neutraalien lima-aineiden erottaminen toisistaan osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5554
Herovici	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.			FIMEA-L5555
HE	IVDR		Histologinen yleisvärjäys, jolla solujen tumat ja sytoplasma erotetaan toisistaan.			FIMEA-L5556
Gram	IVDR		Gram -negatiivisten ja Gram -positiivisten bakteerien erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L5557
Kupari	IVDR		Maksakudokseen kertyvän kuparia sitovan proteiinin tunnistaminen histologisella osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5558
Masson Fontana	IVDR		Melamiinipigmentin osoittaminen			FIMEA-L5559

28.1.2025

			melanosyyteistä ja argentaffisten jyvästen osoittaminen neuroendokriinisistä kasvaimista.		
Elastiset säikeet	IVDR		Elastisten säikeiden osoittaminen kudosten kudosleikkeistä on tarpeen mm. joissain verisuonitauksissa.		FIMEA-L5560
ACE värjäys	IVDR		ACE värjäys varmistaa Hirschsprung-taudin diagnoosin kudostenäytteestä. Histologisesta tuorenäytteestä valmistetaan leikkeet jääleiketekniikalla entsyymihistokemiallista ACE-värjäystä varten.		FIMEA-L5561
Von Kossa	IVDR		Kalsiumsuolojen anioniosan (fosfaatti ja karbonaatti) tunnistaminen argyrofiliiaan perustuvalla hopeaimpregnaatiovärjäyksellä.		FIMEA-L5562

Grocott-Gomorin metenamiinihopeanitraattivärjäys	IVDR		Sienten, rihmojen ja itiöiden tunnistaminen kudosleikkeestä histologisella osoitusvärjäyksellä (mm. candida ja aspergillus).			FIMEA-L5563
Modifioitu Gomorin trikromi	IVDR		Lihassyihin kertyneiden mitokondrioiden (erityisesti ns. repalesyyt ragged red fibers) tunnistaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5564
Oil Red O	IVDR		Lihassyiden sarkoplasmaan kertyneen neutraalin rasvan osoittaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5565
NADH-Tetrazolium reduktasi	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden määrän ja sijainnin sekä intermyofibrillaarisen verkoston rakenteen epäsäännöllisyyden tunnistaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5566
COX/CDH kaksoisvärjäys Rekisterissä nimellä COX/SDH kaksoisvärjäys	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden poikkeavan entsyymiaktiivisuuden, lukumäärän tai			FIMEA-L5567

28.1.2025

			jakaantumisen osoittaminen kudisleikkeestä.		
Myosfosforylaasi	IVDR		Lihaskudoksessa tapahtuvan glykokeenin synteesin ja hajoamisen osoittaminen kudisleikkeestä.		FIMEA-L5568
Fosfofruktokinaasi	IVDR		Fosfofruktokinaasi-entsyymien (PFK) puutoksesta johtuvan perinnöllisen sairauden tunnistaminen kudisleikkeestä.		FIMEA-L5569
Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR		Myoadenylate deaminase -entsyymien puutoksesta johtuvan sairauden tunnistaminen kudisleikkeestä.		FIMEA-L5570
Van Gieson	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.		FIMEA-L5571
PEG-liuos	IVDR		Fiksatiivi, käytetään sytologiassa.		FIMEA-L5572

28.1.2025

Kongo	IVDR		Amyloidin osoittaminen kudoksetä histologisella osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Berliinisini	IVDR		Ferri-ionien tunnistaminen kudoksetä histologisella osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5574
Noonanin oireyhtymän geenipaneeli	IVDR		Noonanin oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun geenimuutos on tunnetun.			FIMEA-L5682
Vaskulaaristen malformaatioiden geenipaneeli	IVDR		Vaskulaarimalformaatioiden somaattisten mutaatioiden tutkimus.			FIMEA-L5683
Sc-Kromosomitutkimus	IVDR		Ihmisperäisen kantasolukan karyotyypin määrittäminen.			FIMEA-L5684
Syöpägeenipaneeli myelooiden leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR		Myelooiden sairauksien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.			FIMEA-L5685
Geenipaneeli verestä/kudoksetä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun			FIMEA-L6011

			sairauden geneettinen etiologia on avoin.			
Geenipaneelikasvainnäytteestä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää osana kasvainten diagnostisia selvityksiä.			FIMEA-L6012
Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimus	IVDR		Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.			FIMEA-L6013
Alfa- ja betatalassemian sekä sirppisoluanemian DNA-tutkimus verestä	IVDR		Alfatalassemian, betatalassemian, sekä hemoglobiinopatioiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka sekä kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnynnäisen			FIMEA-L6015

			molemmipuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen hedelmättömyys.			
Autosomissa valitsevasti periytyvä munuaisten rakkulatauti, DNA-tutkimus verestä	IVDR		Polykystisen munuaistaudin diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.			FIMEA-L6016
Yksittäisen tunnetun muutoksen tutkimus	IVDR		Yksittäisen tunnetun mutaation sekvensointitutkimus.			FIMEA-L6017
Homologisen rekombinaation vajaus, HRD	IVDR		Homologisen rekombinaation vajuksen (homologous recombination deficiency, HRD) tutkiminen munasarjasyövässä.			FIMEA-L6018
Periytyvän hematologisen taudin geenipaneeli	IVDR		Perinnöllisen hematologisen taudin geneettinen diagnostiikka, kun mutaatio on tuntematon.			FIMEA-L6340
ipcSoftware2	MDR		Lääketeieteellisten tilavuuskuvien käsittelyyn valmistettu kuvankäsittelyohjelmisto			FIMEA-L7049
Bakt/ antigeenin osoitus,	IVDR		CE IVD-merkityn Osom-testin			FIMEA-L7525

28.1.2025

Trichomonas Trichomonas-an- tigenin osoitus			käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkuun otetusta näytteestä		
Bakt/ elatusaine, Acanthameba- malja Acanthamoeba- malja	IVDR		Acant- hamoeban kas- vatukseen		FIMEA- L7527
Bakt/ elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR		Valikoiva veri- malja strepto- kokkien osoitta- miseen		FIMEA- L7528
Bakt/ elatusaine, Enterococco- sel+vankomysiini- liemi Enterococco- sel+vankomysiini- liemi	IVDR		Rikastusliemi VRE-viljelyyn		FIMEA- L7529
Bakt/ elatusaine, FAA-neomysiini- agar (neo-FAA) neo-FAA	IVDR		aerobisia gram- negat. sau- vabakteereita estävä anaero- biviljelymalja		FIMEA- L7530
Bakt/ elatusaine, Fluko-CHROM - agar Fluko-CHROM- agar	IVDR		Selektiivinen kro- mogeenininen hii- vamalja Can- dida auris-vilje- lyyn.		FIMEA- L7531
Bakt/ elatusaine, Hoylen telluriitti- agar Hoylen telluriitti- malja	IVDR		Corynebac- terium diphte- riae-bakteerin osoittamiseen käytettävä ela- tusainemalja		FIMEA- L7532

28.1.2025

Bakt/ elatusaine, Lihaliemi Lihaliemiputki	IVDR		Rikastusliemi Yersinia-viljelyyn			FIMEA-L7533
Bakt/ elatusaine, Listerian rikastusliemi Listerian rikastusliemi	IVDR		Rikastusliemi Listeriaviljelyyn			FIMEA-L7534
Bakt/ elatusaine, Mueller Hinton fastidious-agar (MH-F) MH-F	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyysmäärittämiseen			FIMEA-L7535
Bakt/ elatusaine, Page's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR		Acantamoeban kuljetusputki			FIMEA-L7536
Bakt/ elatusaine, Perunadextroosi-agar (PD) Peruna-dextroosi-agar (PD)	IVDR		Rihmasienten morfologiseen tunnistamiseen			FIMEA-L7537
Bakt/ elatusaine, RPMI- agar (RPMI) RPMI-agar	IVDR		Sienien herkkyysmäärittämiseen käytettävä elatusainemalja			FIMEA-L7538
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi- sykloheximide (SGS) Sabouraud-glukoosi-sykloheximide agar	IVDR		Dermatofyyttien primaariviljelymalja			FIMEA-L7539
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi-liemi (SG-L)	IVDR		Nestemäinen yleiselatusaine sieniviljelyihin (rikastusliemi)			FIMEA-L7540

Sabouraud-glu- koosiliemi (SabL)					
Bakt/ elatusaine, Sabouraud- maltoosi-agar (SM) Sabouraud- maltoosi-agar	IVDR		Yleiselatusaine sieniviljelyihin		FIMEA- L7541
Bakt/ elatusaine, Seven H11 (7H11) Seven H11	IVDR		Mykobakteerien jatkoviljelymalja		FIMEA- L7542
Bakt/ elatusaine, Sokeriputki, glu- koosi Sokeriputki, glu- koosi	IVDR		Testiputki osoitta- maan hapon ja/tai kaasun tuottoa glukoo- sista		FIMEA- L7543
Bakt/ elatusaine, Stuart-putki Stuart-putki	IVDR		Isokokoinen geelikuljetusputki kookkaammille bakteeriviljely- näytteille		FIMEA- L7544
Bakt/ elatusaine, suklaa-agar Suklaa-agar	IVDR		Rikas yleiselatus- aine bakteerivil- jelyihin.		FIMEA- L7545
Bakt/ Vitek MS massaspektro- metriamenet- elmä rihmasien- ten tunnistami- seen VITEK MS rih- masienille, omat reagenssit	IVDR		Rihmasienten nopeaan tunnis- tamiseen		FIMEA- L7553
Bakt/Elatusaine, CAMTAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR		Selektiivinen kampylobaktee- rimalja. Kampy- lobakteerien		FIMEA- L7554

28.1.2025

			osoittaminen moniresistenttien suolistobakteerien joukosta (esim. ESBL)		
Bakt/elatusaine, SabL+NaCl SabL+NaCl -liemi	IVDR		Rikastusliemi Candida auris-viljelyyn.		FIMEA-L7555
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Bacillus anthracis	IVDR		Bacillus anthracis -bakteerin virulenssigeenien osoitus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.		FIMEA-L7556
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Francisella tularensis	IVDR		Francisella tularensis -bakteerin osoitus ja lajitunnistus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.		FIMEA-L7557
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Yersinia pestis	IVDR		Yersinia pestis -bakteerin tunnistus multiplex-PCR-menetelmällä.		FIMEA-L7558
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Yleisbakteeri-PCR	IVDR		Bakteerien osoitus steriilin alueen potilasnäytteestä konservoituja geenialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sekvensoinnilla. Sama menetelmä soveltuu eristetyn		FIMEA-L7559

28.1.2025

			bakteerikannan lajimääritykseen.			
Bakt/ elatusaine, Tioglykolaattiliemi Tioglykolaattiputki	IVDR		Rikastusliemi bakteeriviljelyihin.			FIMEA-L7601
Bakt/ elatusaine, Turbo-lihaliemi Turbo-lihaliemi	IVDR		Rikastusliemi MRSA-viljelyyn			FIMEA-L7602
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) - diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigenina asetonifiksoidut Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7604
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) - diagnostiikka. IgG-vasta-ainesten aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniikalla,			FIMEA-L7605

			antigeenina asetonifikoitua Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.		
Vir/testikitti, Denguevirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Denguevirusinfektoidien diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla (IF), antigeenina asetonifikoitua denguevirus 3-infektoidut Vero E6-solut.		FIMEA-L7606
Vir/testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vasta-aineet	IVDR		Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla (antigeenina Vero-soluissa kasvatettu Sindbis-virus).		FIMEA-L7607
Vir/testikitti, Sindbis virus, IgG vasta-aineet	IVDR		Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla (antigeenina Vero-soluissa kasvatettu Sindbis-virus).		FIMEA-L7608

28.1.2025

Vir/testikitti, Inkoovirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoovirus-virusinfektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7609
Vir/testikitti, Inkoovirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoovirus-infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7610
Vir/testikitti, West Nile virus, IgG vasta-aineet	IVDR		West Nile -viruksen (WNV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut West Nile-virus -infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7611

28.1.2025

Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmunitietin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Verosolut.		FIMEA-L7612
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Verosolut.		FIMEA-L7613
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus		FIMEA-L7614

28.1.2025

			immunofluoresenssiteknikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.		
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssiteknikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.		FIMEA-L7615
Vir/ testikitti, vesirokkovirus, nukleihinappo (kval)	IVDR		Näytteessä mahdollisesti olevasta Varicella zoster -viruksen (VZV) DNA:sta monistetaan Altona Realstar -reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. Valmistajan validoimat näytelaadut: EDTA-plasma, rakkulat, likvor.		FIMEA-L7616

28.1.2025

<p>Vir/ testikitti, herpes simplex virus, nukleiinihappo (kval)</p>	<p>IVDR</p>		<p>Näytteen mahdollisesti sisältämästä Herpes simplex -virus 1 (HSV-1) tai Herpes simplex -virus 2 (HSV-2) -DNA:sta monistetaan Altona Realstar -reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. Valmistajan validoimat näytelaadut: EDTA-plasma, rakkulat, likvor. 2.12.24</p>		<p>FIMEA-L7703</p>
<p>Vir/ testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo (kval)</p>	<p>IVDR</p>		<p>Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>C. pneumoniae</i>:n DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta.</p>		<p>FIMEA-L7704</p>

28.1.2025

<p>Vir/ testikitti, mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo (kval)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Mycoplasma pneumoniae-DNA:sta monitetaan PCR-menetelmällä tietty jakso. Toiseen alukkeista on kiinnitetty biotiini, jonka avulla monitettua DNA:tä</p>			<p>FIMEA-L7705</p>
<p>Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo (kvant)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Käytettävä testi on reaaliaikainen PCR, joka pohjautuu fluoreskoivilla leimattuun hydrolyysikoettimeen. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä HHV-6-DNA:sta monitetaan reaaliaikaisella PCR</p>			<p>FIMEA-L7706</p>

28.1.2025

<p>Vir/ testikitti, influenssa A (H5), nukleiinihappo (kval)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Lintuinfluenssaviruksen (H5) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään nukleiinihapot. Näytteen mahdollisesti sisältämästä lintuinfluenssa A viruksen RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, josta edelleen monistetaan PCR:llä tunnettu jakso H5 geenistä.</p>		<p>FIMEA-L7707</p>
<p>Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo (kvant) Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta).</p>	<p>IVDR</p>	<p>Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä BKVDNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen</p>		<p>FIMEA-L7708</p>

28.1.2025

			spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta. Näytteen sisältämän BKVDNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuora.		
Vir/ testikitti, Cytomegalovirus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä CMV-DNA:sta monistetaan reaali		FIMEA-L7709
Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä		FIMEA-L7710

28.1.2025

			näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä EBV-DNA:sta monitetaan reaali			
Vir/ testikitti, orthopoxvirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Orthopoxvirusten (mm. lehmärokko-, isorokko- ja apinarokkivirus) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä orthopoxvirus-DNA:sta monitetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifejä fluoreforeilla leimat- tuja koettimia.			FIMEA-L7711
Vir/ testikitti, SARS-koronavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja			FIMEA-L7712

28.1.2025

			<p>kudosnäytteistä. Käytettävä testi on reaaliaikainen RT-PCR- menetelmä Kliinisistä näytteistä eristetään nukleiinihapot ja näytteen mahdollisesti sisältämästä SARS-koronaviruksen RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, joka edelleen monistetaan PCR-menetelmällä.</p>			
<p>Vir/ testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo (kval), jatkok tutkimus</p>	IVDR		<p>Menetelmä erotelee C. trachomatis LGV-kannat C. trachomatis D-K-kannoista reaaliaikaisen PCR-menetelmän avulla. LGV-epäilyssä C. trachomatis -positiivisesta näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen sisältämästä C. trachomatis DNA:sta monistetaan</p>			FIMEA-L7713

28.1.2025

			reaaliaikaisella PCR:llä tunnettu jakso. Erottelu LGV- ja non-LGV-kantojen välillä perustuu spesifeihin leimattuihin hydrolyysikoettimiin.		
Vir/testikitti, JC-virus, nukleiinihappo (kvant) Virsta, likvor ja plasma.	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä JCV-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta. Näytteen sisältämän JCV-DNA:n määrä		FIMEA-L7714

28.1.2025

			kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuoraa.		
Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval)		FIMEA-L7715
Imm/testikitti, Yersinia, vastaaineet seerumista, bakteeriagglutinaatio	IVDR		Vasta-aineiden toteaminen yersinian epäilyssä. Testissä käytetään omavalmistaisia anti-geeneja, jotka on valmistettu Yersinia enterocolitica ja Y. pseudotuberculosis -serotyypeistä. Lisäksi testissä käytetään kontroleina omavalmistaisia, kullakin kannall		FIMEA-L7716
Imm/testikitti, M. tuberculosis-herkistyneet solut CPT/Na-sitraattiverinäytteestä,	IVDR		M. tuberculosiselle herkistyneiden T-solujen osoitus Elispotmenetelmällä.		FIMEA-L7717

28.1.2025

gammainterferoni, Elispot			Mycobacterium tuber-culosis-infektion/altistumisen selvittäminen. Oma-valmisteinen mononukleaaristen solujen eristäminen. Mononukleaaristen solujen stimulaatio kaupallisella kiti		
Imm/testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR		Seerumin komplementin oiko- tieaktivaatiota aiheut-tavien autovasta-aineiden tutkiminen. Kaupallinen SAS-MX Immunofix-kitti (CE) ja C3c-antiseerumi (CE). Omavalmisteiset kontrollit, EDTA- ja MgEGTA-liuokset.		FIMEA-L7718
Vir/testikitti, pikor-navirus, nukleiini-happo (kval)	IVDR		Kliinisestä näyt-teestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikor-navirus-RNA:sta tuotetaan cDNA:ta käänteiskopioija-entsyymin (RT)		FIMEA-L7719

			avulla. cDNA:sta monistetaan edelleen reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. RT- ja PCR-vaihe tapahtuvat samassa putkessa. Entero- ja parechovirusten nukleiinihapot määritetään samassa reaktiossa ja rinovirusn nukleiinihappo erillisessä reaktiossa.		
Vir/ Testikitti, JC-virus, vasta-aineet, IgG	IVDR		Epäsuora entsyymi-immunologinen in-house menetelmä, jossa määritetään IgG-luokan vasta-aineet JC-polyoomavirusantigeenia (JCV) kohtaan. Antigeenina rekombinantti, biotiinilla leimattu viruksen kaltainen partikkel, joka kiinnitetään streptavidiinilla pääl		FIMEA-L7720

28.1.2025

<p>Imm/testikitti, PNH-tutkimus, ve- rinäytteestä (pu- nasolut), virtaus- sytometria</p>	<p>IVDR</p>		<p>Testi paroksys- maalinen noktur- naalinen hemo- globinuria (PNH)- taudin diagnos- tiikkaan ja hoi- don seurantaan. FITC-leimattu CD59-vasta-aine tarttuu norma- alien punasolujen pinnalla olevaan CD59-molekyy- liin. Virtausyto- metrialla määri- tetään CD59- positiivisten pun</p>			<p>FIMEA- L7721</p>
<p>Imm/testikitti, Lymfosyytit, stimu- laatiokoe</p>	<p>IVDR</p>		<p>Lymfosyyttien sti- mulaatiokoe käytetään im- muunipuutosten diagnostiikassa mittaamaan T- ja B-lymfosyyt- tien kykyä akti- voitua useiden eri mitogeenien vaikutuksesta. Soluja stimuloi- daan mitogee- neilla 6-7 vuoro- kauden ajan. Lymfosyyttien värjäys ja stimu- loitu</p>			<p>FIMEA- L7722</p>

28.1.2025

<p>Vir/ testikitti, Toksoplasma, nukleinihappo (kval)</p>	<p>IVDR</p>		<p>Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoreskoivalla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä Toxoplasma-DNA:sta monistetaan</p>			<p>FIMEA-L7724</p>
<p>Vir/nukleinihaponosoitus, tyypitys menetelmä entero- ja parechovirus</p>	<p>IVDR</p>		<p>Enter- ja parechovirusten aiheuttamien infektioiden diagnostiikka. Menetelmässä monistetaan entero- ja parechovirusten nukleinihappoja käyttäen perinteistä RT-PCR-menetelmää ja laitetta. Monistettu tuote kuvannetaan agarosigeelillä ja lähetetään sekvensoitavaksi.</p>			<p>FIMEA-L7725</p>

28.1.2025

Vir/Aptima HPV Assay (valmistaja Hologic)	IVDR		14 suuren riskin papilloomaviruksen (HPV) genotyypin osoittaminen potilasnäytteistä TMA-menetelmällä; CE-IVD-merkinnästä poikkeavat näytteenoton käytännöt ja näytelaadut. Teemme omvalmsiteena vaginanäytteille.			FIMEA-L7726
Vir/nukleiinihaponosoitus, dengue- ja zikavirus	IVDR		Nukleiinihaponosoitusmenetelmä jolla detektoidaan sekä dengue-että zikaviruksen nukleiinihappoa (RNA) seerumista, kokoverestä tai virtsasta. Menetelmä: reaaliaikainen Rt-qPCR, validoitu in-house			FIMEA-L7728
Erikoisallergiatutkimukset in vitro	IVDR		In house in vitro erikoisallergiatutkimukset: Immunospot-testi: IgE vastaaineiden mittaaminen potilaan omille allergeeninäytteille			FIMEA-L7729

			plasma- ja seeruminäytteistä Immunospotmenetelmällä			
In-house -testi, Alkoholit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U-Alko	IVDR		Diagnostinen testi alkoholien ja etyleeniglykolin toteamiseksi seerumista tai virtsasta myrkytysepäilyissä.			FIMEA-L7730
Imm/testikitti, S-AFOS-Is Phoresis Afos-Is-poolikontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7732
2490 Porfyriinit, virtsasta, U -Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7733
5-hydroksi-indolyliasetaatti, seerumista S -5HIAA (6262)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan seerumin 5HIAA pitoisuutta. 5HIAA käytetään kasvainmerkkiaineena neuroendokriinisten kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.			FIMEA-L7735

28.1.2025

<p>EK/in house -testi, busulfaani plas- masta P -Busulf (4293)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Diagnostinen testi. Testillä mitataan plasman busulfaanipitoisuutta. Pitoisuuksien mittaamispäivänä potilas saa busulfaania infuusiona ja busulfaani mitataan 0-näytteestä ja viidestä tiettyinä aikapisteinä otetuista näytteistä. Saatujen tulosten perusteella kl. farmakologian erikoislääkäri laskee potilaan seuraavat busulfaaniannokset. Busulfaania käytetään muiden sytostaattien kanssa esihoidona ennen kantasolusiirtoa. Potilasryhmä HUS:ssa lapset.</p>			<p>FIMEA-L7736</p>
<p>EK/in-house -testi, everolimuusi verestä (B -EveroMS, 21624)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Everolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden</p>			<p>FIMEA-L7737</p>

28.1.2025

			<p>hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seuranta-näytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.</p>			
<p>EK/in-house testi, Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglobiini, plasmasta, P -Hb</p>	IVDR		<p>Diagnostinen testi Intravaskulaarisen hemolyysin diagnostiikka.</p>			FIMEA-L7739
<p>EK/in-house testi, Hemoglobiini virtsasta 1555 Hemoglobiini, virtsasta, U -Hb</p>	IVDR		<p>Diagnostinen testi Hemoglobinurian epäilyyn.</p>			FIMEA-L7740
<p>EK/in-house -testi, hepsidiini seerumista 6151 Hepsidiini, seerumista, S -Hepsid</p>	IVDR		<p>Diagnostinen testi: anemian diagnostiikka</p>			FIMEA-L7741

28.1.2025

EK/in-house testi, Mitokondrioint-syymit kudonäytteestä, Ts -Mitoent 1793 Mitokondrioint-syymit, kudonäytteestä, Ts-Mitoent	IVDR		Diagnostinen testi, mitokondrioiden hengitysketjupuutosten selvittely			FIMEA-L7742
EK/in-house -testi, Orgaaniset hapot virtsasta U-Orgah, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen, virtsasta, U -Orgah	IVDR		Diagnostinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautiin diagnostiikkaan			FIMEA-L7743
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O 8314 Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta, P - Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7745
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, virtsasta, U-Porf-O 2493 Porfyriinit (kval), virtsasta, U -Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Porfyriineja erittyy virtsaan mm. porfyriatyypeissä PCT, VP ja AIP. Testi on kvalitatiivinen ja menetelmä spektrofotometrinen. Happamaksi			FIMEA-L7746

28.1.2025

			tehdystä virtsasta ajetaan absorptiospektri, jolloin positiivisessa näytteessä nähdään absorptiomaksimi noin 4		
EK/in-house testi, Porfyriinit, ulosteesta. F-Porf 2489 Porfyriinit, ulosteesta, F -Porf	IVDR		<p>Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan</p> <p>Yleinen piirre kaikille porfyrioille on porfyriinien kerääntyminen elimistöön, mm. ulosteeseen. Se mitä porfyriiniä kertyy, riippuu porfyriatyyppistä. Tämän porfyriatyyppin selvityksessä ulosteesta eritellään porfyriinit nestekromatografialla ja detektoidaan</p>		FIMEA-L7747
EK/in-house testi, Porfyriinit, verestä (punasoluista). B-Porf 3660 Porfyriini, verestä (punasoluista) B-Porf	IVDR		<p>Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan</p> <p>Yleinen piirre kaikille porfyrioille on porfyriinien kerääntyminen elimistöön, mm. vereen. Se mitä</p>		FIMEA-L7748

28.1.2025

			porfyriiniä vereen erittyy, riippuu porfyriatyypistä. Tämän porfyriatyypin selvittelyssä veren punasoluista eritellään porfyriinit nestekromatografialla ja		
EK/in-house testi, Pyruvaatti aivoselkäydinnesteestä. Li-Pyruv 4853 Pyruvaatti, aivoselkäydinnesteestä, Li-Pyruv	IVDR		Diagnostinen testi Aineenvaihduntataudin epäilyyn		FIMEA-L7749
EK/in-house testi, Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrinin suhde, verestä. B-PP-Z 20006 Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrinin suhde, verestä, B -PP-Zn/V	IVDR		Porfyriinit voivat muodostaa keulaatin sinkin kanssa. Sinkki-keulaatin ja vapaan protoporfyrinin suhde mitataan silloin, kun veren protoporfyrinien määrä ylittää marginaalisesti viitearvot. Tutkimuksella voidaan selvittää, onko kyseessä sinkkiin kelatoitu Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan		FIMEA-L7750

28.1.2025

<p>EK/in-house -testi, sirolimuusi verestä (B -SiroMS, 21623)</p>	<p>IVDR</p>	<p>Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuuksi- toisuutta. Sirolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääk- keenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seuranta- näytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.</p>			<p>FIMEA-L7751</p>
<p>EK/in-house -testi, Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasettaatti virtsasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasettaatti, virtsasta, U-Sukkase</p>	<p>IVDR</p>	<p>Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.</p>			<p>FIMEA-L7752</p>

28.1.2025

EK/in-house -testi, takrolimuusi verestä (B -TacroMS, 21622)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takrolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seuranta-näytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.			FIMEA-L7753
EK/in-house testi, Tiosyanaatti serumista S -Tiosyan (2743)	IVDR		Diagnostinen testi, TDM			FIMEA-L7754
ER/kontrolli/Pisaseula	IVDR		Virtsan kemiallisen seulan analysaattorien taseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla			FIMEA-L7756

			HUS DGK:n analysointoreilla.		
HEM/in-house - testi, Rautavärjäys Rautavärjäys	IVDR		Diagnostinen testi		FIMEA-L7757
HEM/in-house - testi, Immunofenotyyppitys, Virtausytometrinen	IVDR		Immunofenotyyppitystä käytetään mm. leukemioiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidonseurantaan sekä immuunipuutosdiagnoosiin.		FIMEA-L7758
HEM/in-house - testi, May-Grünwald-Giemsa värjäys	IVDR		Diagnostinen testi		FIMEA-L7759
HEM/kontrolli/Valkeri Valkeri-kontrolli	IVDR		Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikrokooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osaamisen arvioimiseksi ja Sysmex verenkuvan analysointireitin valkosolujen erittelyn laadunohjauksessa.		FIMEA-L7760

28.1.2025

HYYT/kontrolli/HYYT Hyyt.sisäinen kierros -kontrolli	IVDR		Kontrolli. Tällä seurataan kuu-kausittain hyytymisanalytiikkaa tekevien laboratorioden koko organisaation välistä tulosta-soa hyytymismääritysten osalta.			FIMEA-L7761
HYYT/Reagenssi, normaaliplasma, P-F8Ab	IVDR		Diagnostinen testi. Normaaliplasma tarvitaan lisänä rutiini-FVIII -määritykselle, kun mitataan hemofilia-potilaille mahdollisesti syntyneen FVIII -korvaushoitoa inhiboivan vasta-aineen määrää.			FIMEA-L7762
Imm/testikitti, immunofiksaatio Li-ImmFix (3404)-tutkimuksessa käytetään U-Immfix-geelikittiä, joka on CE-merkitty seerumille ja virtsalle, mutta ei likvorille.	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7763
Karnitiini seerumista tai virtsasta S -Karni-T (3853)	IVDR		Diagnostinen testi. Rasvahappo- ja energia-			FIMEA-L7764

			aineenvaihdunnan sairauksien selvittely ja seuranta.			
1675 Li-IgG, Li-Immunoglobuliini G	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7765
21777 Li-IgG., Li-Immunoglobuliini G, Li-IgG-Oc:n osatutkimus	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7766
6332 Porfyriinit, yövirtsasta (amuvirtsasta), nU-Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismien erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L7768
Karba-V CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7772
Kontrolli, Cellavision -automaattimikroskoopin kontrollilasit, verenkuvatutkimuks	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7773
Kontrolli, Niisku, erikoiskemian tutkimukset Niisku-	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7774

28.1.2025

poolikontrolli S-IgG-V-tutkimuksessa (Optilite)						
Kontrolli, URI-tasokontrolli, virtsan perustutkimukset	IVDR		Virtsan partikkeli-laskennan analysointien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysointilaitteilla.			FIMEA-L7775
Kontrolli, Verka, verenkuvatutkimukset	IVDR		Verenkuvatutkimusten analysointilaitteiden (Sysmex) tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysointilaitteilla.			FIMEA-L7776
Lysotsyymianalytiikka LZM CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7777
Metanefriinit, seerumista S -MetNor (2338)	IVDR		Diagnostinen testi: kasvaindiagnostiikka			FIMEA-L7778

28.1.2025

S -17HPROG (1644)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Kongenitaalisen lisämunuaishyperplasian diagnosointi.			FIMEA-L7780
S -hCG-B-V	IVDR		Diagnostinen testi, kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.			FIMEA-L7781
Siklosporiini A, verestä (B -CyA-MS, 21262)	IVDR		Tehty 10.12.2024 Internet-haku hakusanoilla "whole blood immunosuppressant LC-MS kit". Haun perusteella mahdollisia IVDR kittejä siklosporiini A:lle (immunosuppressanteille) tarjoaa ainakin Chromsystems ja Alsa Chim (registered as a CE/IVD device in the EEA). Lisäksi Zivak Tchonologies ja Waters tarjoaa CE-merkittyjä kittejä (LC-MS/MS).			FIMEA-L7783
Tutkimus 2027 S - Karba Karba CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla,	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7784

28.1.2025

jonka applikaatio ei ole CE-merkitty						
Tutkimus 21907 P - hs-NH4 21907 P -hs-NH4, P -ammoniumioni herkkä	IVDR		Diagnostinen testi. Menetelmä käytetään rasisuskokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulostasoihin. Absoluuttiset pitoisuudet eivät ole olennaisia, vaan pitoisuuksien suhteelliset muutokset kokeen eri vaiheissa.			FIMEA-L7786
Tutkimus 8849 P - RF 8849 P -RF, P - Reumafaktori	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7787
Valpr-V CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7788
In-house -testi, Likvorin spektri, Li-Spektri 2664 Likvorin spektri, Li-Spektri	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7789
YK/kontrolli, GlykoHb GlykoHb-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7790

28.1.2025

YK/kontrolli, Herra47 Herra47-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7791
YK/Kontrolli, Lääkkeet Lääkkeet-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7792
YK/kontrolli/Pis-sapoika	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7793
YK/In-house -testi, Porfobilinogeenin osoituskoee, virtsasta, U-PBG-O	IVDR		Kvalitatiivinen koe porfobilinogeenin osoittamiseksi virtsasta. Menetelmässä käytetään Ehrlichin reagenssia, joka reagoi porfobilinogeenin kanssa muodostaen punaisen yhdisteen.			FIMEA-L7794
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Testiä käytetään seulontakoikeena iho-oireissa porfyrioissa. Testi on kvalitatiivinen ja menetelmä fluorometrinen. Laimennetusta plasmasta mitataan fluoresenssispektri kahdella eri			FIMEA-L7796

28.1.2025

			eksitaatioaallonpituudella. Eri porfyrioissa emisioaallonpituusmaksimi s		
Hydroksikarbatsepiini, seerumista S -OHKarba (3957)	IVDR		Lääkeaineen määräitys		FIMEA-L7797
Klotsapiini, seerumista S -Klotsa (3964)	IVDR		Diagnostinen testi: lääkeaineen määräitys		FIMEA-L7798
Radiometer ABL90 Flex/ Flex Plus	IVDR		Verikaasuanalytiikka: Vastaaminen mittausalueelta valmistajan suositteleman raportointialueen ulkopuolelta hoitoyksiköiden toiveesta.		FIMEA-L7799
VALPRV1 kontrolli	IVDR		Kontrolli, jota käytetään ValprV-tutkimuksen kontrollointiin. Taso on matalampi, mitä kaupallisesti on saatavilla.		FIMEA-L8035
Kontrolli, AntiFXa: Innovance Heparin LMW Control 1 ja 2, hyytymistutkimukset	IVDR		Kontrolli		FIMEA-L8072
Arraytutkimukset	IVDR		Kopiolukumuustosten		FIMEA-L8087

			tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)			
Digitaalinen droplet PCR	IVDR		Somaattisten tautien diagnoosien varmenus/poissulku, jäännöstautiseuranta			FIMEA-L8088
DNA-eristys	IVDR		DNA eristys asiakkaalle, pääsääntöisesti veri > QiaSymphony			FIMEA-L8089
FISH-tutkimus, hankitut poikkeavuudet	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (kottimen tunnistamalla alueella)			FIMEA-L8090
FISH-tutkimukset, synnynnäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (kottimen tunnistamalla alueella)			FIMEA-L8091
FLT3-geenin mutaatioanalyysi	IVDR		Akuutin myeloidisen leukemian (AML) hoidon valintaan tai taudin ennusteen arviointiin.			FIMEA-L8092
Kromosomitutkimukset (maligniteetit)	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi			FIMEA-L8093

Kromosomitutkimukset, synnynäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi			FIMEA-L8094
BCR::ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myeloisen leukemian (KML) ja akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäännöstautiseuranta.			FIMEA-L8095
Molekyylidikaryotyypitys, synnynäiset	IVDR		Kopiolukumuu- tosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)			FIMEA-L8096
Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden so- maattisille muu- toksille	IVDR		Myeloisten sairauksien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.			FIMEA-L8097
NARP-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR		NARP-taudin diagnostiikka, Leigh'n taudin diagnostiikka, sensoristen neuropatioiden erotusdiagnostiikka, ataksioiden erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8098
Kiinteiden kasvainten fuusio- geenipaneeli	IVDR		Kiinteissä kasvaimissa yleisesti esiintyvien,			FIMEA-L8099

28.1.2025

			erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.		
Kudosantigeeni B27 lymfosyyteistä	IVDR		Selkärankareuman ja reaktiivisten artriittien erotusdiagnostiikka		FIMEA-L8100
Syöpägeenipaneeli aivokasvainten somaattisille muutoksille	IVDR		Aivokasvainten laaja molekyyli-geneettinen geenipaneeli, jonka geeneillä on hoidollista ja ennusteellista merkitystä.		FIMEA-L8101
Komplementti C4-typitys, DNA-tutkimus	IVDR		C4-proteiinipuo-toksen etiologian selvittäminen		FIMEA-L8102
TP53-geenin DNA-tutkimus	IVDR		Epäily periytyvästä syöpäalttiudesta tai krooninen lymfaattinen leukemia.		FIMEA-L8103
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalttius, BRCA1- ja BRCA2-geenien deleetio- ja duplikaatiotutkimus	IVDR		Osatutkimus periytyvän rinta-syöpä- tai munasarjasyöpäalttiuden tutkimuksessa		FIMEA-L8104

28.1.2025

Huntingtonin tauti, IT15-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Huntingtonin taudin diagno-sointi/poissulku			FIMEA-L8105
Äidin solujen kontaminaatio, DNA-tutkimus	IVDR		Luuytimensiirron jälkeisen kimeris-min selvittämi-nen, äidin solu-jen kontaminaa-tion selvittämi-nen sikiötutki-muksissa			FIMEA-L8110
Perimän variaa-tion osoitus: NGS tutkimus (B -Ex-Seq-D, B -Extri-D, B -ExKon-D, B- GeneSeq)	IVDR		Perinnöllisten sai-rauksien taut-talla olevien itu-radan geenivir-heiden ja syö-vän somaattis-ten varianttien tunnistaminen. Il-luminan sequen-cing by syntesis (SBS) –teknologi-alla ja koetin-pohjaisella ekso-nisten alueiden rikastusmenetel-mällä saadaan kerralla sekven-soitua valtaosa (noin 95 %) kai-kista ihmisen proteiinia koo-daavista gee-neistä. \\hus-nas2\Lab-laatu\AB-toimin-nan seurannan			FIMEA-L8111

			dokumentit\2 - GENETIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Eksomiseq			
Perimän variaation osoitus: NGS tutkimus (mm. somaattisia tutkimuksia, jotka eivät tällä hetkellä ole tilattavissa)	IVDR		Perinnöllisten sairauksien taustalla olevien ituradan geenivirheiden ja syövän somaattisten varianttien tunnistaminen. Illuminan sequencing by synthesis (SBS) –teknologialla ja koetinpohjaisella eksomisten alueiden rikastusmenetelmällä saadaan kerralla sekvensoitua valtaosa (noin 95 %) kaikista ihmisen proteiinia koodaavista geeneistä. \\husnas2\Lablaatu\AB-toiminnan seurannan dokumentit\2 -			FIMEA-L8112

28.1.2025

			GENETIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Eksomiseq		
Perimän variaation osoitus: NGS tutkimus (Ts-ExSeq-D, Ts-ExTri-D, Ts-ExRef-D)	IVDR		Perinnöllisten sairauksien taustalla olevien ituradan geenivirheiden ja syövän somaattisten varianttien tunnistaminen. Illuminan sequencing by synthesis (SBS) –teknologialla ja koetinpohjaisella eksomisten alueiden rikastusmenetelmällä saadaan kerralla sekvensoitua valtaosa (noin 95 %) kaikista ihmisen proteiinia koodaavista geneistä. \\husnas2\Lablaatu\AB-toiminnan seurannan dokumentit\2 -		FIMEA-L8113

			GENETIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Eksomiseq		
Periytyvä kolorektaalisyöpäalittius, NGS-menetelmällä	IVDR		Epäily periytyvästä suolis- tosyöpäalittiu- desta. Lynchin syndrooman, polypoosisyn- droomien ja pe- riytyvän paksu- suolisyyöpäalittiu- den tutkiminen silloin, kun suvun mutaatio on tun- tematon.		FIMEA- L8114
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalittius, NGS-menetelmällä	IVDR		Periytyvän rinta- tai munasarja- syöpäalittiu- den tai syöpäalittius- oireyhtymän epäily.		FIMEA- L8115
Mitokondrio-DNA:n ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien sekvensointi	IVDR		Mitokondriotau- tiepäily. Tutkimus sisältää mito- kondrio-DNA:n läpsekvensoinnin ja mitokondrio- tauteihin liitty- vien tuman gee- nien paneelitut- kimuksen.		FIMEA- L8116

Progressiivinen myoklonusepilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, kantaja-diagnostiikka riskisuissa.			FIMEA-L8117
Soluviljely ja kryosäilytys	IVDR		Soluviljely jatkotutkimuksia varten			FIMEA-L8118
20134 E-Luov-Vr (E -Siirteen luovuttajan veriryhmän tarkistus)	IVDR		Kyseessä on luuytimeistä kerätyn kantasolusiirteen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitekniikalla manuaalisesti.			FIMEA-L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L8120
Syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosyöpä, suolistosyöpä, melanooma, GIST) hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten tunnistaminen.			FIMEA-L8126
Hotspot syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien			FIMEA-L8127

28.1.2025

			muutosten tunnistaminen.			
Yksittäisen APC-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen polypoottisen paksusuolensyövän tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa. HUOM! Tutkimus tehdään asianmukaisen perinnöllisyysneuvonnan jälkeen.			FIMEA-L8128
FSH-reseptorigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Primaari amenorrhea, hedelmättömyys.			FIMEA-L8129
Kolmen MLH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Epäily perinnöllisen ei-polypoottisen paksusuolensyöpäalttiudesta (HNPCC), kun immunohistokemialliset tutkimukset viittaavat MLH1-geenin mutaatioon.			FIMEA-L8130
MLH1-, MSH2- tai MSH6-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen ei-polypoottisen paksusuolensyövän (HNPCC) tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.			FIMEA-L8131

28.1.2025

Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Spinocerebellaria-riataksioiden erotusdiagnostiikka. IOSCA-taudin diagnostiikka.		FIMEA-L8132
ABL1-geenin ki-naasialueen mutaatiohaku	IVDR		Tyrosiinikinaasi-inhibiittorihoi-dolle resistentit BCR::ABL1-fuusiotranskriptiposiitiiviset potilaat.		FIMEA-L8133
12SrRNA-A1555G mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Aminoglykosidihoidon jälkeisen kuurouden diagnostiikka. Ennakoiva diagnostiikka ennen aminoglykosidihoidon aloittamista. Progressiivisen sensorineuraalisen kuulovian etiologinen selvittely, erityisesti jos potilaan maternaalisilla sukulaisilla (sisaruksilla, äidillä tai hänen sisaruksillaan, äidinäidillä tai hänen sisaruksillaan) esiintyy samanlaista oireilua.		FIMEA-L8134
Korioideremia-geeni, DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytävän korioideremian		FIMEA-L8135

			diagnostiikka, retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka, kanta-jadiagnostiikka.			
Laktaasigeenin valtamutaation tutkimus	IVDR		Vastasyntyneen ripulitauti.			FIMEA-L8136
CLN8-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Pohjoisen epilepsian (Kainuun epilepsia) diagnostiikka, kanta-jadiagnostiikka riskisuvuissa.			FIMEA-L8137
Cx26-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geenivirheen kantaja-diagnostiikka.			FIMEA-L8138
Cx26-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geenivirheen kantaja-diagnostiikka.			FIMEA-L8139
Leberin optikusatrofian diagnostiikka.	IVDR		Leberin optikusatrofian diagnostiikka.			FIMEA-L8140
Methyl-CpG binding proteiini 2-geenin (MECP2) geenivirhe	IVDR		Rettin oireyhtymän diagnostiikka, varhaislapsuuden kehitysviivästymän diagnostiikka, INCL:n erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8141

Periytyvä MYH-geenivirheisiin liittyvä polypoosi; tavall. mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, epätyypillisen polypoottisen paksusuolensyövän etiologian selvittäminen, erotusdiagnostikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestaus.			FIMEA-L8142
POLG-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		MIRAS-taudin diagnostikka, spinoserebellariataksioiden erotusdiagnostikka, PEO-taudin diagnostikka, Alpersin oireyhtymän diagnostikka.			FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, hydrole-talus-oireyhtymän diagnostikka, erotusdiagnostikka, kantajuusdiagnostikka.			FIMEA-L8144
Periytyvään hemokromatoosiin liittyen kahden HFE-geenin valtamutaation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR		Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnostikka, kantajadiagnostikka riskisuvuissa.			FIMEA-L8145

28.1.2025

Gelsoliinigeeni, DNA-tutkimus	IVDR		Suomalaisen amyloidoosin diagnostiikka, ennustava geenitestaus riskihenkilöillä, sarveiskalvon verkomainen dystrofia.			FIMEA-L8146
Hyytymistekijä V geeni, DNA-tutkimus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.			FIMEA-L8154
Protrombiini (hyytymistekijä II) geenin nukleotidivariaation osoitus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.			FIMEA-L8155
ASL-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		ASA-urian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8156
PKHD1-geenin valtamutaatiot	IVDR		Vastasyntyneen vaikean munuaistaudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8157
AIRE-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Umpieritysrauhasten vajaatoiminta, sitkeät hiiwasienitulehdukset erityisesti lapsuusiällä, APECED-epäily,			FIMEA-L8158

			kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			
Aspartylglukosaminidaasigeeni, DNA-tutkimus	IVDR		Kehitysvammaisuuden etiologian selvittäminen, aspartylglukosaminurian (AGU-taudin) diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8159
CLRN1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Usherin syndrooma tyypin 3 diagnostiikka, kuulovamman ja retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8160
Tibiaalinen lihasdystrofia (TMD), titiinigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestausta.			FIMEA-L8161
Medium chain acyl CoA dehydrogenaasin puutos (MCAD), ACADM-geenin	IVDR		Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.			FIMEA-L8162

28.1.2025

valtamutaation DNA-tutkimus					
Kongenitaalinen kloridiriipuli (CCD), DRAGEENIN valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Synnyynnäisen kloridiriipulin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.		FIMEA-L8163
Hervan ja Vuopalan tautia aiheuttavan GLE1-geenin valtamutaatiot	IVDR		Hervan ja Vuopalan taudin diagnostiikka, kantajatutkimukset riskiperheissä.		FIMEA-L8164
Sarveiskalvodystrofia, TGFBI-geenin kohdennettu mutaatiohaku	IVDR		Vallitsevasti periytyvän TGFBI (BIGH3) -geenivirheiden aiheuttamien 'lattice' ja granulaaristen sarveiskalvodystrofioiden diagnostiikka ja sarveiskalvodystrofioiden eri päätyyppien erotusdiagnostiikka.		FIMEA-L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet. Jatkotutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatiotutkimuksille (Ts-SALLA-D ja Ts-CLN5-D).		FIMEA-L8166
IG/BCL2-fuusio-geenitutkimus	IVDR		Lymfoomien diagnoosivaihe		FIMEA-L8167

28.1.2025

			ja seurantatutkimukset.		
BCR::ABL fuusiolähetin tutkimus	IVDR		Harvinaisen BCR/ABL1-geenifuusion osoittaminen leukemioiden diagnostiikassa ja seurannassa.		FIMEA-L8168
Progressiivinen myoklonusepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonusepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, kantaja-diagnostiikka riskisuvuissa.		FIMEA-L8169
Nefronoftiisi, kromosomi 2q13 deleetion tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet.		FIMEA-L8170
Y-kromosomin poikkeavuuksia	IVDR		Miehen infertiteetti. Siemenesteessä ei ole siittiöitä tai alle 5 miljoonaa siittiötä/ml.		FIMEA-L8171
MELAS-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR		MELAS-taudin, hypertrofisten kardiomyopatioiden, kuurouden ja diabeteksen diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka.		FIMEA-L8172

28.1.2025

NARP-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus (tutkimus)	IVDR		NARP-taudin diagnostiikka, Leigh'n taudin diagnostiikka, sensoristen neuropatioiden erotusdiagnostiikka, ataksioiden erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8173
BCR/ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myeloosin leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiotranskriptin ja Philadelphia-kromosomipositivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylligeneettinen jännöstautiseuranta.			FIMEA-L8174
CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.			FIMEA-L8175
Hematologinen fuusiogeneesilontta, B -Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR		Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.			FIMEA-L8176

28.1.2025

RUNX1/ETO-geenien fuusiotranskriptin määrittäminen	IVDR		Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeenipositiivisen akuutin myeloosin leukan (AML) diagnostiikka ja molekyylogeneettinen jännöstäytiseuranta.			FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR		Akuutin promyelosyyttileukan diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jännöstäytiseuranta.			FIMEA-L8178
WT1-geenin ekspressiotutkimus	IVDR		Eryteisesti akuuttien leukemioiden ja MDS:n diagnoosivaiheissa, mutta myös taudin seurannassa silloin, kun potilaalla ei ole todettu muuta geneettistä seuranta-markkeria.			FIMEA-L8179
Nukleofosminigeenin kvantitatiivinen jännöstäytisanalyysi	IVDR		Nukleofosminigeenin kvantitatiivinen jännöstäytisanalyysi			FIMEA-L8180

28.1.2025

Eksomisekvensointiin perustuva ituradan geenipaneeli	IVDR		ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden taustalla epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutkimuksella voidaan tutkia haluttu geenisisältö potilaan näytteestä.		FIMEA-L8181
Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen laajentaminen ekso-miksi	IVDR		Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen täydentäminen silloin, kun epäily geneettisestä etiologiasta on vahva ja geenipaneelitutkimuksessa ei ole löytynyt etiologiaa selittävää. Tutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.		FIMEA-L8182
Aikaisemmin tehdyn tutkimuksen	IVDR		Merkitykseltään epäselväksi jääneen yksittäisen		FIMEA-L8183

28.1.2025

uudelleenarviointi ja lausunto			muutoksen uudelleenarviointi tai aiemmin tutkitun näytteen tulosten uudelleenanalysointi.		
Eksomisekvensointi	IVDR		Perimän koodaavien alueiden (eksonien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin.		FIMEA-L8184
Eksomisekvensointi potilas ja vanhemmat	IVDR		Perimän koodaavien alueiden (eksonien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyylogeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.		FIMEA-L8186

28.1.2025

Eksomisekvensoinnin sukulaisen verrokinäyte	IVDR		Sukulaisen näytteen käyttö verrokinäytteenä, kun potilaalle tehdään eksomisekvensointitutkimus. Verrokinäytteenä voidaan käyttää esim. potilaan vanhempien näytteitä ja/tai potilaan kanssa samaa sairautta sairastavien sisarusten näytteitä. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyylliseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	FIMEA-L8187
Aminohapot, plasmasta, paastotilassa fP-Aminoh (1061)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautiin diagnostiikka	FIMEA-L8188

28.1.2025

Aminohapot virtsasta U -Aminoh (1062)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautiin diagnostiikka			FIMEA-L8189
Aminohapot, aivo-selkäydinnesteestä Li-Aminoh (1059)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautiin diagnostiikka			FIMEA-L8190
P -OH-Butyr analytiikka	IVDR		Tutkimusta käytetään diabeettisen ketoasidoosin kvantitatiivisessa seurannassa			FIMEA-L8191
S -Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR		Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästäsapainon häiriöissä, postoperatiivisessa seurannassa, teho- hoidossa ja pienillä lapsilla.			FIMEA-L8192
Bakt/ elatusaine, Neomysiini-vankomysiini-agar (NV) NV	IVDR		Anaerobien selektiivinen malja			FIMEA-L8193
Bakt/ elatusaine, Thayer Martin-agar (TM5) TM5-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja			FIMEA-L8194

28.1.2025

Bakt/ elatusaine, Thayer-Martin-agar (TM1) TM1-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja			FIMEA-L8195
Bakt/ nukleinihapon osoitus, Borrelia burgdorferi Borrelia burgdorferi	IVDR		Borrelian nukleinihapon tunnistaminen			FIMEA-L8196
Bakt/ nukleinihapon osoitus Corynebacterium diphtheriae, toksiinigeenin osoitus	IVDR		Differian nukleinihapon tunnistaminen			FIMEA-L8197
Bakt/ nukleinihapon osoitus, sieninukleinihapon osoitus	IVDR		Sienien osoittaminen potilasnäytteestä konservoituja geenialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sekvenoimalla. Sama menetelmä soveltuu myös eristetyn sienilöydöksen lajitunnistukseen.			FIMEA-L8198
Bakt/ nukleinihapon osoitus, Echinococcus	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Echinococcus granulosus ja Echinococcus multilocularis-lajien tunnistamiseen.			FIMEA-L8199

28.1.2025

Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Taenia	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Taenia saginata ja Taenia solium-lajien tunnistamiseen.		FIMEA-L8200
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Filaria-sukkulamatojen tunnistus	IVDR		Reaaliaikainen Filaria-sukkulamatojen (Onchocercidae-heimo) tunnistamiseen käytettävä PCR-testi.		FIMEA-L8201
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, parodontiittipatogeenit	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteestä tehtävä PCR-testi parodontiittipatogeenien osoittamiseen. Testi tunnistaa seuraavat bakteerilajit: Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Tannerella forsythia, Treponema de		FIMEA-L8202
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, modifioitu SelectNa-Plus DNA-eristysmenetelmä	IVDR		SelectNa-Plus -laite on IVD-direktiivin mukaisesti CE-merkitty laite bakteeri-DNA:n eristämiseen kliinisistä		FIMEA-L8203

28.1.2025

			näytteistä. Modifioidussa menetelmässä näytteet esikäsitellään kudismurskaimeilla laitevalmistajan suositteleman entsyymikäsittelyn sijasta.		
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, VRE	IVDR		Kaupallinen CE-IVD -merkitty Cepheid GeneXpert VRE-testi bakteeripesäkkeestä tehtynä. VRE:n vanA ja vanB -resistenssigeenien osoitus bakteeriviljelmästä.		FIMEA-L8204
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, GeneXpert MTB/Rif Ultra	IVDR		Mycobacterium tuberculosis-bakteerin ja rifampisiiniresistenssin osoitus eri näyte-laaduista. Testillä valmistajan CE-IVD-merkintä hengitystienäytteille.		FIMEA-L8205
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi- agar (SG)	IVDR		Kiinteä elatusaine (agar) sienien kasvatusta varten.		FIMEA-L8206
Bakt/ elatusaine, verimalja, VM	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien kasvatukseen		FIMEA-L8207

28.1.2025

Fieldin värjäys	IVDR		Malarian osoittaminen paksu- saravalmisteesta			FIMEA- L8208
Mittausviikset	MDR		Lasten unipoly- grafia tutkimuk- sissa käytettävät kertakäyttöiset mittausviikset, joista mitataan uloshengityksen hiilidioksidia sekä hengitysilman painetta.			FIMEA- L8210
RET-proto-onko- geenin yksittäi- sen mutaa- tion DNA-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksit- täisen tunne- tun mutaa- tion tutkiminen silloin, kun su- vussa on tun- nettu RET-geenin mutaatio.			FIMEA- L8211
Rettin oireyh- tymä, yksittäi- sen MECP2-gee- nin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		MECP2-geenin yksittäisen tun- netun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu MECP2- geenin mutaa- tio.			FIMEA- L8212
Mitokondriaali- nen polymeraasi gamma, yksittäi- sen POLG-geenin mutaation DNA- tutkimus	IVDR		Suvussa tunne- tun mutaa- tion tutkiminen, ennustava gee- nitesti riski- suvuissa.			FIMEA- L8213

28.1.2025

RET-protoko- geeni, mutaatio- haku	IVDR		MEN2A/B-oireyhtymän epäily sekä perinnöllisen kilpirauhas-syövän ja feokromosytooman etiologinen selvittely, erityisesti nuorilla feokromosytoomapotilailla, joilla ei ole todettu VHL-geenivirhettä. Joskus myös Hirschsprungin oireyhtymän molekyyligeeneettinen selvittely.		FIMEA- L8214
Rusto-hiushy- poplasia, RMRP- geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Rusto-hiushy- poplasian diagnostiikka, kanta- jadiagnostiikka riskiperheissä, lyhytkasvuisuuden erotusdiagnostiikka.		FIMEA- L8215
Yksittäisen tunnetun mutaation sekvensointitutkimus	IVDR		Yksittäisen tunnetun mutaation sekvensointitutkimus. Tutkittavan muutoksen tulee olla rakenteeltaan sellainen, että se voidaan todeta genomisesta DNA:sta PCR:llä ja Sanger-		FIMEA- L8216

28.1.2025

			<p>sekvensoinnilla. Tutkimuksen tilaajan tulee toimittaa HUSLAB Genetiikan laboratorioon positiivinen kontrollinäyte ja kopio suvun alkuperäisestä geenitutkimuksen vastauksesta.</p>		
<p>Mitokondriaalisen DNA:n rakennemuutosten tutkimus</p>	<p>IVDR</p>		<p>Etenevän silmälihasheikkouden (PEO), Kearns-Sayren syndrooman ja Pearsonin syndrooman diagnostiikka, okulaarisen myastenian ja Kearns-Sayren erotusdiagnostiikka. Periytyvän PEO-taudin diagnostiikka, niiden neurologisten tautien diagnostiikka, joihin liittyy multippeleita mtDNA:n deleetioita tai mtDNA:n depleetio (mm. POLG- ja Twinkle-geenivirheiden aiheuttamat taudit).</p>		<p>FIMEA-L8217</p>

Infantiili neuro-naalinen seroidilipofuskinoosi (INCL), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		INCL-taudin diagnostiikka ja erotusdiagnoosi (Rettin oireyhtymä), INCL-taudin kantaja-diagnostiikka.			FIMEA-L8218
Laktoosimalabsorptioon liittyvä geenimutaus, DNA-tutkimus	IVDR		Etiologialtaan epäselvät vatsavaivat kuten turvotus, kurina, ilmavaivat, ripuli ja kipu.			FIMEA-L8219
Long chain 3-hydroxyacyl CoA dehydrogenasin puutos (LCHAD), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnoosi, kantajuusdiagnoosi.			FIMEA-L8220
Synnynnäinen pitkä QT-oireyhtymä, KCNQ1- tai KCNH2-geenin yksittäisen mutaation tutkimus	IVDR		KCNQ1- tai KCNH2 (HERG) -geenin tunnetun valtamutaation tutkiminen. Ennustava geenitesti riskisuvuissa silloin, kun suvun tunnettu mutatio on jokin neljästä suomalaisesta valtamutaatiosta.			FIMEA-L8221
X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, XLR51-	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytyvän retinoskiisin diagnostiikka,			FIMEA-L8222

geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus			kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmämohjan makulan käreänpyöräkuvio.		
Diastrofisen dysplasia, SLC26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Diastrofisen dysplasian ja multipelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erostusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittely.		FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.		FIMEA-L8228
Sarkoomien fuusiogeenipaneeli	IVDR		Sarkoomissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.		FIMEA-L8229
Hematologinen fuusiogeenipaneeli	IVDR		Hematologisissa maligniteeteissa yleisesti esiintyvien,		FIMEA-L8230

28.1.2025

			erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.		
Vir / Parvovirus, vasta-aineet	IVDR		Parvovirusvirusvasta-ainetutkimusta käytetään parvovirusinfektion diagnostiikkaan tai immuniteettitutkimuksena. Menetelmä on entsyymi-immunomenetelmä (EIA). Testi suoritetaan mikrotiterilevyillä. Sitoutuneet spesifiset vasta-aineet		FIMEA-L8231
Francisella tularensis, vasta-aineet seerumista, baktee-riagglutinaatio, testikitti	IVDR		Tularemian diagnostiikka. Testissä käytetään kaupallista antigeenisuspensiota (CE) ja positiivista kontrollivasta-ainetta (CE). Näytteiden laimennusliuos on omavalmisteinen.		FIMEA-L8233
Vir/Kontrollivalmisteen	IVDR		Virologian infektioserologian		FIMEA-L8234

infektiotautien vasta-ainetutkimuksiin			tutkimusten laadun seuranta			
Vir/Kontrollivalmisteet virusantigeenien osoitukseen	IVDR		Virologian anti-geenitutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoimmunotautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		Virologian autoimmunologian tutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin nukleinihappotutkimuksiin	IVDR		Virologian nukleinihappotutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8237
Periytyvä ei-polypoottinen paksusuolisyöpä (HNPCC), mikrosatelliittitutkimus	IVDR		Epäily periytyvästä ei-polypoottisesta paksusuolisyövästä.			FIMEA-L8283
Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen	IVDR		Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen			FIMEA-L8284
Dystrofia myotonica (DM), DM-geenin toistojakson ekspansioon DNA-tutkimus	IVDR		Dystrofia myotonica epäily, lihassairauksien erotusdiagnoosi.			FIMEA-L8285
Trisomia, nukleinihappo (kval)	IVDR		Sikiön kromosomien 21, 18, 13, X ja Y lukumäärän selvittäminen. Korkea trisomiariski			FIMEA-L8286

			varhaisraskauden yhdistelmäseulan tai muun seulontatutkimuksen tuloksena. Pikatutkimuksena sikiön poikkeavan ultraäänilöydöksen selvittämisessä yhdessä kromosomitutkimuksen kanssa.			
Letaali neonaali metabolinen oireyhtymä (GRACILE), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Letaalin neonaalin metabolisen oireyhtymän (GRACILE) diagnostiikka ja kantajadiagnostiikka.			FIMEA-L8287
Periytyvä rintasyöpäalttius, BRCA1- tai BRCA2-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		BRCA1- ja BRCA2-geenin yksittäisen mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuuissa.			FIMEA-L8288
Juveliini neuronaalinen seroidilipofuskinoosi, CLN3-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Juveniilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeier-Sjögrenin tauti), JNCL-kantajadiagnostiikka riskisuuissa, ennen kouluikää			FIMEA-L8289

28.1.2025

			alkavan näkövammaisuuden etiologinen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.		
Variantti myöhäisinfantiili neuronaalinen seroidilipofuskinooosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipofuskinooosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky-Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuoto), vLINCL-kantajadiagnostiikka riskisuissa.		FIMEA-L8290
Cohenin oireyhtymä, COH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Cohenin taudin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.		FIMEA-L8291
Osmolaliteettimääritykset	IVDR		Diagnostinen testi. Diagnostinen päivystystutkimus. Oma valmistuksella varmistetaan päivystystutkimuksen riittävä vastausnopeus. Osmolaliteetti on päivystystutkimus, ja niitä voi tulla samasta		FIMEA-L8302

28.1.2025

			potilaasta erityisesti ULSista usein ja tulos tarvitaan nopeasti.		
D-Dimeeri -menetelmä (Innovance D-Dimer), hyytymistutkimukset	IVDR		D-Dimer menetelmää käytetään korostuneen hyytymisaktivaation ja fibrinolyysin havaitsemiseen. D-Dimer kohoaa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten, infektioiden, merkittävien verenvuotojen ja DIK:n yhteydessä.		FIMEA-L8303
Bakt/ elatusaine/Malassezia-agar	IVDR		Elatusaine lipofiilisten Malassezia-hiivojen viljelyyn.		FIMEA-L8304
Bakt/ veriviljelylöydösten tunnistus massaspektrometrimenetelmällä	IVDR		VITEK MS-massaspektrometrimenetelmän käyttö veriviljelydiagnostiikassa. Laitteella on IVD-direktiivin mukainen CE-merkintä laitevalmistajan tarkoittamien viljelmien		FIMEA-L8305

28.1.2025

			tunnistamisessa. Testi on validoitu tehtäväksi myös positiivisesta veriviljelypullosta teh		
FVIII-kromogeeninen matala-alueen menetelmä	IVDR		Matala-alueen protokollaa käytetään silloin, kun standardiprotokollan FVIII -tulos on alle sen mittausalueen 3 % ja tarvitaan tarkempi tieto, kuinka paljon alle 3 % FVIII -aktiivisuus on. Tieto on tärkeä seurattaessa etenkin pediatristen hemofilia-potilaiden FVIII -korvaushoidon tasoa.		FIMEA-L8725
TT-INR -pienen näytevolyymien mittausprotokolla	IVDR		Pienten volyymien TT-INR -protokollaa käytetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasmanäytettä, että analysaattori ei pysty sitä pipe-toimaan. Normaalisti analysaattorin menetelmäpuskuriin		FIMEA-L8726

			tekemä 1:7 - esilaimennos tehdään käsin, jolloin analysaat- torille tuleva pi- petoitavan näyt- teen volyymi saadaan analy- saattorin pipe- tointiin riittäväksi. Menetelmällä saatava tieto on tärkeää erityisesti pienten keskos- lasten hyytymis- satuksen määri- tyksessä.			
MGMT-geenin promoottorialu- een metylaatio- tutkimus	IVDR		MGMTmet-tutki- musta käyte- tään gliooman ennusteen arvi- oinnissa ja glioblastooman hoidon tehon ennustamiseen.			FIMEA- L8736
Näyteastia, mik- rohyytymistutki- musputki Näyteastia, mik- rohyytymistutki- musputki	IVDR		Verimäärän mi- nimointi tehohoi- dossa olevien erityisen pienten keskosvauvojen näytteenotossa.			FIMEA- L8826
fP-Aminohapot, hoitoseuranta fP-AminohH (23585)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineen- vaihduutatau- tien diagnos- tiikka			FIMEA- L8827
Aminohapot, hoi- toseuranta, virt- sasta	IVDR		Diagnostinen testi.			FIMEA- L8828

U -AminohH (23586)			Aineenvaihdun- tatautien diag- nostiikka			

