

3.2.2025

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	Homografftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4328
Deoksikoolihappoliuos 1 %	MDR	Ei	Homografftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4329

3.2.2025

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
Prioproteiinivärjäys Prion protein 12F10	IVDR		RUO. Prioniproteiinin tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4507
Adenovirus	IVDR		RUO. Adenoviruksen tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4508

3.2.2025

Adipophilin	IVDR		RUO. Talirauhasen karsinooman tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4509
AINX (Alpha-Inter-nexin)	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), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4513
ATRX (anti-ATRX)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4514
BAP1	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka keuhkopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4515

3.2.2025

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

3.2.2025

CYCA (Cyclin A)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4523
CD3 (Leu4) (JÄÄLEIKKEILLE)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4524
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),			FIMEA-L4530

3.2.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
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

3.2.2025

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 pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4540
LEKTI (Lymphoepithelial Kazal-Type-Related Inhibin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka ihopatologia IHC, ei CE-IVD merkittyä tuotetta saatavilla.			FIMEA-L4541
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

3.2.2025

MHCD (Myosin Heavy Chain, de-velopmental)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4546
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

3.2.2025

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 (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4558
B19 (Parvovirus B19)	IVDR		RUO. Parvovirusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.			FIMEA-L4559
PP (Pancreatic Polypeptide)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia,			FIMEA-L4560

3.2.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
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, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4563
SMI32 (Neurofilaments, Nonphosphorylated)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4565
SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5508
SPA (Surfactant Protein A)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4567

3.2.2025

SPC (Prosurfactant protein C)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka pediatriinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4568
SPD (Surfactant Protein D)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka pediatriinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4569
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, immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4574
PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR		RUO. Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien			FIMEA-L4575

3.2.2025

			diagnostiikka), immu- nohistokemiallinen menetelmä.			
TOXO (Toxoplasma gondii)	IVDR		RUO. Toxoplasma gondii -infektion tun- nistaminen immuno- histokemiallisella me- netelmällä.			FIMEA-L4576
TTR (Prealbumin, Transthyretin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka yleispatologia (amyloiditautien diag- nostiikka), immuno- histokemiallinen me- netelmä.			FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intesti- nal Peptide)	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka endokrinologi- nen patologia, immu- nohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L4578
YAP1	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka neuropatologia (tuumoridiagnos- tiikka), immunohisto- kemiallinen mene- telmä.			FIMEA-L4579
Farmakogeneettinen paneeli	IVDR		Lääkkeiden farmako- kinetiikan, annostar- peen sekä haittavai- kutusten perinnölli- sen alttiuden enna- kointi ja tutkiminen.			FIMEA-L5143
POLE-geenin mutaatio- tutkimus	IVDR		Endometriumsvövän luokittelu.			FIMEA-L5144
Immunoglobuliinin raskaan ketjun geenin uudelleenjärjestymä	IVDR		KLL / Lymfaattisten maligniteettien diag- noosivaihe ja seuran- tatutkimukset			FIMEA-L5145

3.2.2025

T-solureseptorin gam- maketjun geenin uu- delleenjärjestymä	IVDR		Lymfaattisten malig- niteettien diagnoo- sivaihe ja seuranta- tutkimukset			FIMEA-L5146
Synnynnäisen pitkä QT-oireyhtymän gee- nipaneeli	IVDR		Synnynnäisen pitkä QT -oireyhtymän diagnostiikka, kun su- vun mutaatio on tun- tematon. \\hus- nas2\Lablaatu\AB- toiminnan seurannan dokumentit\2 - GE- NETIIKKA\Valid_ve- rif\NGS\Virtuaalipa- neelit\LQTS			FIMEA-L5148
Eksonitasoiset muu- tokset	IVDR		Eksomisekvensoinnin rinnalla tehtävä ko- piolukuanalyysi tai geenipaneelitutki- muksen jälkeen teh- tävä jatkoanalyysi.			FIMEA-L5150
Josler	MDR		Vireystilan tutkimus- sovellus Josler on tar- koitettu potilaan vi- reystilan arviointiin sellaisilla potilasryh- millä, joilla päiväaikai- nen vireystila on alentunut esimerkiksi uniapnean vuoksi. Suurin osa potilaista on aikuisia ammatti- kuljettajia, joilla on diagnosoitu uniapnea ja aloitettu CPAP- hoito. Josler-tutki- muksella voidaan tut- kia päiväaikaista vi- reystilaa, diagnosoida poikkeavaa päiväai- kaista väsymystä ja			FIMEA-L5291

3.2.2025

			arvioida hoidon vaikutusta.			
Koriongonadotropiini-B-alayksikkö, seerumista	IVDR		Diagnostinen testi: Mitataan istukkagonadotropiinin vapaan beta-ketjun pitoisuus aika-erotteisella immunofluorometrisellä 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, kuukautishäiriöt 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 primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin erotusdiagnostiikka			FIMEA-L5357

3.2.2025

Dehydroepiandrosten- dioni, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR		Diagnostinen testi. In- dikaatio: Lisämu- nuaisten andro- geenejä tuottavien tuumoreiden ja lisä- munuaisista johtuva hirsutismin diagnos- tiikka.			FIMEA-L5358
Estradioli (lasten), see- rumista S -Estdiol (20823)	IVDR		Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään ennenaikaisen ja vii- västyneen pubertee- tin diagnostiikassa sekä postmenopau- saalisten naisten ja miesten matalien est- radiolipitoisuuksien tutkimisessa.			FIMEA-L5359
Kortisoli syljestä ja kor- tisoli, vapaa vuorokau- sivirtsasta dU ja Sa -kortisoli	IVDR		Diagnostinen testi. Hyperkortisolismin seulontatutkimus			FIMEA-L5360
D-vitamiini-25-OH, D3- ja D2-muodot, seeru- mista S -D-25-32 (9746)	IVDR		Diagnostinen testi. Kalsiumaineenvaih- dunnan häiriöiden selvittely ja hoidon seuranta erityisesti lapsipotilailla			FIMEA-L5361
Androstendioni, seeru- mista S -ADIONI (1085)	IVDR		Diagnostinen testi. In- dikaatiot: Hyperan- drogenismin, synnyn- näisen lisämunuais- hyperplasian (CAH) sekä lisämunuais- ja munasarjakasvainten diagnostiikka.			FIMEA-L5363
Radiometer safePICO Aspirator	IVDR		Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto arterianäytteenotto- ruiskulla			FIMEA-L5365
Radiometer safePICO Self-fill	IVDR		Verikaasunäytteen laskimonäytteenotto			FIMEA-L5366

3.2.2025

			arterianäytteenotto- ruiskulla			
Bakt/nukleiinihapon osoitus, Magna24 esi- käsittely Magna 24, erillinen esikäsittely (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR		Hengitystienäyttei- den erillinen lyysaus- käsittely tehdään työ- turvallisuuden takia laitteen ulkopuolella biosuojakaapissa Magna LC lysispusku- rilla. Valmistaja vali- doinut vain veri, plasma- ja seerumi- näytteille.			FIMEA-L5370
Bakt/nukleiinihapon osoitus, FilmArray BCID2-testin kontrolli- näytteet	IVDR		Veriviljelystä tehtä- vän nukleiinihappo- testin eräkohtainen toimivuusseuranta			FIMEA-L5371
Bakt/ Bruker Maldi-Tof MALDI Biotyper	IVDR		Bakteerien ja hiivojen tunnistaminen			FIMEA-L5372
SPB (Prosulfactant protein B)	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka pediatrien pa- tologia, immunohis- tokemiallinen mene- telmä.			FIMEA-L5509
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka yleispatologiaa (tuumoridiagnos- tiikka), immunohisto- kemiallinen mene- telmä.			FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka luo- ja pehmyt- kudospatologia (lihas- differentiaatio), im- munohistokemialli- nen menetelmä.			FIMEA-L5511
PD-L1	IVDR		RUO. Erityisdiagnos- tiikka yleispatologia (tuumoridiagnos- tiikka),			FIMEA-L5512

3.2.2025

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

3.2.2025

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), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5525
GLUTAMIINISYNTETAAASI (GS)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5526
Glypican-3	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka maksapatologia, uropatologia ja gynekopatologia (tuumoridiagnostiikka),			FIMEA-L5527

3.2.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
GRB (Granzyme B)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5528
IgG4	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (IgG4- assoisioitujen tautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5529
INHIBIN ALPHA	IVDR		RUO. RUO. Erityisdiagnostiikka uropatologia ja gynekopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5530
INI-1	IVDR		RUO. Yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5531
MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR		RUO. Ihopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR		RUO. GI- patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR		RUO. GI- patologia (tuumoridiagnostiikka),			FIMEA-L5534

3.2.2025

			immunohistokemiallinen menetelmä.			
MA (Muscle Actin)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5535
PGP9.5 (Protein Gene Product)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka neuropatologia (ohutsäediagnostiikka), 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

3.2.2025

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 maksapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5544
CK13 (Cytokeratin 13)	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5545
PAX8	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5546
SMA	IVDR		RUO. Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.			FIMEA-L5547

3.2.2025

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. Ebstein Barr- viruksen tunnistaminen, in situ hybridisaatiomenetelmä.			FIMEA-L5553
Alcian Blue -PAS	IVDR		Happamien ja neutraalien lima-aineiden erottaminen toisistaan osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5554
Herovici	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tumman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.			FIMEA-L5555
HE	IVDR		Histologinen yleisvärjäys, jolla solujen tummat ja sytoplasma erotetaan toisistaan.			FIMEA-L5556
Gram	IVDR		Gram -negatiivisten ja Gram -positiivisten			FIMEA-L5557

3.2.2025

			bakteerien erotus- diagnostiikka.			
Kupari	IVDR		Maksakudokseen ker- tyvän kuparia sitovan proteiinin tunnistami- nen histologisella osoitusvärjäyksellä.			FIMEA-L5558
Masson Fontana	IVDR		Melamiinipigmentin osoittaminen me- lanosyyteistä ja ar- gentaffisten jyvasten osoittaminen neu- roendokriinisistä kas- vaimista.			FIMEA-L5559
Elastiset säikeet	IVDR		Elastisten säikeiden osoittaminen kudosis- leikkeistä on tarpeen mm. joissain verisuo- nitaudeissa.			FIMEA-L5560
ACE värjäys	IVDR		ACE värjäys varmistaa Hirschsprung-taudin diagnoosin kudosis- näytteestä. Histologi- sesta tuorenäytteestä valmistetaan leikkeet jääleiketekniikalla entsyymihistokemial- lista ACE-värjäystä varten.			FIMEA-L5561
Von Kossa	IVDR		Kalsiumsuolojen anio- niosan (fosfaatti ja karbonaatti) tunnistami- nen argyrofiliaan perustuvalla ho- peaimpregnaa- tiovärjäyksellä.			FIMEA-L5562
Grocott-Gomori me- tenamiinihopeanit- raattivärjäys	IVDR		Sienten, rihmojen ja itiöiden tunnistami- nen kudosisleikkeestä histologisella osoitus- värjäyksellä (mm.			FIMEA-L5563

3.2.2025

			candida ja aspergillus).			
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 redukaasi	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 jakaantumisen osoittaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5567
Myosfosforylaasi	IVDR		Lihaskudoksessa tapahtuvan glykokeenin synteessin ja hajoamisen osoittaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5568
Fosfofruktokinaasi	IVDR		Fosfofruktokinaasi-entsyymin (PFK) puutoksesta johtuvan perinnöllisen sairauden tunnistaminen kudosleikkeestä.			FIMEA-L5569

3.2.2025

Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR		Myoadenylate deaminase -entsyymin puuttoksesta johtuvan sairauden tunnistaminen kudosleikkeestä.		FIMEA-L5570
Van Gieson	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tumman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.		FIMEA-L5571
PEG-liuos	IVDR		Fiksatiivi, käytetään sytologiassa.		FIMEA-L5572
Kongo	IVDR		Amyloidin osoittaminen kudosleikkeistä histologisella osoitusvärjäyksellä.		FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Berliinisini	IVDR		Ferri-ionien tunnistaminen kudospäytteestä histologisella osoitusvärjäyksellä.		FIMEA-L5574
Noonanin oireyhtymän geenipaneeli	IVDR		Noonanin oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun geenimuutos on tuntematon.		FIMEA-L5682
Vaskulaaristen malformaatioiden geenipaneeli	IVDR		Vaskulaarimalformaatioiden somaattisten mutaatioiden tutkimus.		FIMEA-L5683
Sc-Kromosomitutkimus	IVDR		Ihmisperäisen kantasolukannan karyotyypin määrittäminen.		FIMEA-L5684
Syöpägeenipaneeli myelooiden leukemia-oiden somaattisille muutoksille	IVDR		Myelooiden sairauksien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.		FIMEA-L5685
Geenipaneeli verestä/kudospäytteestä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana		FIMEA-L6011

3.2.2025

			diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.			
Geenipaneeli kasvainnäytteestä	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 hemoglobinopatioiden (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, synnytyksen molemminpuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen hedelmättömyys.			FIMEA-L6015
Autosomissa vallitsevasti periytyvä munuaisten rakkulatauti, DNA-tutkimus verestä	IVDR		Polykystisen munuaistaudin diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.			FIMEA-L6016

3.2.2025

Yksittäisen tunnetun muutoksen tutkimus	IVDR		Yksittäisen tunnetun mutaation sekvensointitutkimus.			FIMEA-L6017
Homologisen rekombinaation vaje, HRD	IVDR		Homologisen rekombinaation vaje (homologous recombination deficiency, HRD) tutkiminen munasarjasyövissä.			FIMEA-L6018
Periytyvän hematologisen taudin geenipaneeli	IVDR		Perinnöllisen hematologisen taudin geneettinen diagnostiikka, kun mutaatio on tuntematon.			FIMEA-L6340
ipcSoftware2	MDR		Lääketieteellisten tilavuuskuvien käsittelyyn valmistettu kuvankäsittelyohjelmisto			FIMEA-L7049
Bakt/ antigeenin osoitus, Trichomonas Trichomonas-antigeenin osoitus	IVDR		CE IVD-merkityn Osom-testin käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkun otetusta näytteestä			FIMEA-L7525
Bakt/ elatusaine, Acanthameba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR		Acanthamoeban kasvatukseen			FIMEA-L7527
Bakt/ elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR		Valikoiva verimalja streptokokkien osoittamiseen			FIMEA-L7528
Bakt/ elatusaine, Enterococcosel+vankomysiini-liemi Enterococcosel+vankomysiiniiliemi	IVDR		Rikastusliemi VRE-viljelyyn			FIMEA-L7529
Bakt/ elatusaine, FAANeomysiini-agar (neo-	IVDR		aerobisia gramnegat. sauvabakteereita			FIMEA-L7530

3.2.2025

FAA) neo-FAA			estävä anaerobivilje- lymalja			
Bakt/ elatusaine, Fluko-CHROM -agar Fluko-CHROM-agar	IVDR		Selektiivinen kro- mogeenninen hiiva- malja Candida auris- viljelyyn.			FIMEA-L7531
Bakt/ elatusaine, Ho- ylen telluriitti-agar Hoylen telluriittimalja	IVDR		Corynebacterium diphtheriae-bakteerin osoittamiseen käytet- tävä elatusainemalja			FIMEA-L7532
Bakt/ elatusaine, Liha- liemi Lihaliemiputki	IVDR		Rikastusliemi Yersi- nia-viljelyyn			FIMEA-L7533
Bakt/ elatusaine, Liste- rian rikastus-liemi Listerian rikastusliemi	IVDR		Rikastusliemi Liste- riaviljelyyn			FIMEA-L7534
Bakt/ elatusaine, Mueller Hinton fas- tious-agar (MH-F) MH-F	IVDR		Veripitoinen elatus- aine vaativien bak- teerien herkkyyssmää- ritykseen			FIMEA-L7535
Bakt/ elatusaine, Pa- ge's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR		Acanthamoeban kul- jetusputki			FIMEA-L7536
Bakt/ elatusaine, Peru- nadextroosi- agar (PD) Peruna-dextroosi-agar (PD)	IVDR		Rihmasienten morfo- logiseen tunnistami- seen			FIMEA-L7537
Bakt/ elatusaine, RPMI- agar (RPMI) RPMI-agar	IVDR		Sienien herkkyyssmää- rityksiin käytettävä elatusainemalja			FIMEA-L7538
Bakt/ elatusaine, Sa- bouraud-glukoosi- syk- loheximide (SGS) Sabouraud-glukoosi- sykloheximide agar	IVDR		Dermatofyyttien pri- maariviljelymalja			FIMEA-L7539
Bakt/ elatusaine, Sa- bouraud-glukoosi- liemi (SG-L) Sabouraud-glukoosi- liemi (SabL)	IVDR		Nestemäinen yleiselatusaine sieni- viljelyihin (rikastus- liemi)			FIMEA-L7540

3.2.2025

Bakt/ elatusaine, Sabouraud-maltoosi-agar (SM) Sabouraud-maltoosi-agar	IVDR		Yleiselatusaine sieni- viljelyihin			FIMEA-L7541
Bakt/ elatusaine, Seven H11 (7H11) Seven H11	IVDR		Mykobakteerien jat- koviljelymalja			FIMEA-L7542
Bakt/ elatusaine, Sokeri- riputki, glukoosi Sokeri-putki, glukoosi	IVDR		Testiputki osoitta- maan hapon ja/tai kaasun tuottoa glu- koosista			FIMEA-L7543
Bakt/ elatusaine, Stuart- putki Stuart-putki	IVDR		Isokokoinen geelikul- jetusputki kookkaam- mille bakteeriviljely- näytteille			FIMEA-L7544
Bakt/ elatusaine, suk- laa-agar Suklaa-agar	IVDR		Rikas yleiselatusaine bakteeriviljelyihin.			FIMEA-L7545
Bakt/ Vitek MS massa- spektrometrimene- telmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasie- nille, omat reagenssit	IVDR		Rihmasienten nope- aan tunnistamiseen			FIMEA-L7553
Bakt/Elatusaine, CAM- TAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR		Selektiivinen kampy- lobakteerimalja. Kam- pylobakteerien osoit- taminen moniresis- tenttien suolistobak- teerien joukosta (esim. ESBL)			FIMEA-L7554
Bakt/elatusaine, SabL+NaCl SabL+NaCl -liemi	IVDR		Rikastusliemi Candida auris-viljelyyn.			FIMEA-L7555
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Bacillus anth- racis	IVDR		Bacillus anthracis - bakteerin virulens- sigeenien osoitus re- aaliaikaisella PCR-me- netelmällä.			FIMEA-L7556

3.2.2025

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 eristetyin bakteerikannan lajimääritykseen.		FIMEA-L7559
Bakt/ elatusaine, Tioglykolaatti-liemi 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 myrskuumeen (nephropatia epidemica) -diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, anti-geeninä asetonifikoitunut Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.		FIMEA-L7604

3.2.2025

Vir/testikitti, Puumala-virus, IgG:n aviditeetti	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnostiikka. IgG-vasta-aineiden aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Puumala-virusinfektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7605
Vir/testikitti, Dengue-virus, IgG vasta-aineet	IVDR		Denguevirus-infektoiden diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla (IF), antigeenina asetonifiksoidut denguevirus 3- infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7606
Vir/testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vasta-aineet	IVDR		Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostautaudin 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 pogostautaudin diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla (antigeenina Vero-soluissa kasvatettu Sindbis-virus).			FIMEA-L7608
Vir/testikitti, Inkoovirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus			FIMEA-L7609

3.2.2025

			immunofluoresenssi- tekniikalla, antigeenina asetonifikoitunut Inkoovirus-virusinfektoidut Vero E6-solut.			
Vir/testikitti, Inkoovirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitunut 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 asetonifikoitunut West Nile-virus -infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7611
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmunitetin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitunut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.			FIMEA-L7612

3.2.2025

Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, anti-geenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.			FIMEA-L7613
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, anti-geenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7614
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, anti-geenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.			FIMEA-L7615
Vir/ testikitti, vesirokko virus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Näytteessä mahdollisesti olevasta Varicella zoster -viruksen (VZV) DNA:sta monistetaan Altona Reals-tar -reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso. Valmistajan validoimat			FIMEA-L7616

3.2.2025

			näytelaadut: EDTA-plasma, rakkulat, likvor.			
Vir/ testikitti, herpes simplex virus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		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			FIMEA-L7703
Vir/ testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR		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.			FIMEA-L7704
Vir/ testikitti, mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Mycoplasma pneumoniae-DNA:sta monistetaan PCR-menetelmällä tietty jakso. Toi-seen alukkeista on kiinnitetty			FIMEA-L7705

3.2.2025

			biotiini, jonka avulla monistettu DNA tart			
Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo (kvant)	IVDR		Käytettävä testi on reaaliaikainen PCR, joka pohjautuu fluorofoorilla leimattuun hydrolyysikoettiin. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä HHV-6-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä			FIMEA-L7706
Vir/ testikitti, influenssa A (H5), nukleiinihappo (kval)	IVDR		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.			FIMEA-L7707

3.2.2025

Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo (kvant) Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta).	IVDR		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 spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta. Näytteen sisältämän BKVDNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuoraa.			FIMEA-L7708
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 reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.			FIMEA-L7709

3.2.2025

Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluorofoorilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä EBV-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.			FIMEA-L7710
Vir/ testikitti, orthopoxvirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Orthopoxvirusten (mm. lehmärokko-, isorokko- ja apinarokkovirus) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä orthopoxvirus-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifejä fluorofooreilla leimattuja koettimia.			FIMEA-L7711
Vir/ testikitti, SARS-koronavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja kudospäytteistä. Käytettävä testi on reaaliaikainen RT-PCR- menetelmä. Kliinisistä näytteistä eristetään nukleiinihapot			FIMEA-L7712

3.2.2025

			ja näytteen mahdollisesti sisältämästä SARS-koronaviruksen RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, joka edelleen monistetaan PCR-menetelmällä.			
Vir/ testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo (kval), jatkotutkimus	IVDR		Menetelmä erottelee 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 reaaliaikaisella PCR:llä tunnettu jakso. Erottelu LGV- ja non-LGV -kantojen välillä perustuu spesifeihin leimatuihin hydrolyysikoettiin.			FIMEA-L7713
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-			FIMEA-L7714

3.2.2025

			DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spe-sifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforeilla leimattua koe-tinta. Näytteen sisältämän JCV-DNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuo-raa.			
Vir/testikitti, polyoma-virus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval)			FIMEA-L7715
Imm/testikitti, Yersinia, vasta-aineet serumista, baktee-riaglutinaatio	IVDR		Vasta-aineiden toteaminen yersinian epäilyssä. Testissä käytetään omavalmisteisia anti-geeneja, jotka on valmistettu Yersinia enterocolitica ja Y. pseudotuberculosis -serotyypeistä. Lisäksi testissä käytetään omavalmisteisia kontrolleja.			FIMEA-L7716
Imm/testikitti, M. tuberculosis-herkistyneet solut CPT/Na-sitraattiverinäytteestä, gammainterferoni, Elispot	IVDR		M. tuberculosisille herkistyneiden T-solujen osoitus Elispot-menettelmällä. Mycobacterium tuberculosis-infektion/altistumisen selvittäminen. Oma-valmisteinen mononukleaaristen solujen eristäminen. Mononukleaaristen solujen stimulaatio kaupallisella kitillä.			FIMEA-L7717

3.2.2025

Imm/testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksatio	IVDR		Seerumin komplementin oikotieaktivaatiota aiheuttavien autovasta-aineiden tutkiminen. Kaupallinen SAS-MX Immunofix-kitti (CE) ja C3c-antiseerumi (CE). Omavalmisteiset kontrollit, EDTA- ja MgEGTA-liuokset.		FIMEA-L7718
Vir/testikitti, pikornavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikornavirus-RNA:sta tuotetaan cDNA:ta käänteiskopioijaentsyymin (RT) 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 rinoviruksen nukleiinihappo erillisessä reaktiossa.		FIMEA-L7719
Vir/ Testikitti, JC-virus, vasta-aineet, IgG	IVDR		Epäsuora entsyymi-immunologinen in-house menetelmä, jossa määritetään IgG-luokan vastaaineet JC-polyoomavirusantigeenia (JCV) kohtaan.		FIMEA-L7720

3.2.2025

Imm/testikitti, PNH-tutkimus, verinäytteestä (punasolut), virtausytometria	IVDR		Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria (PNH)-taudin diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.			FIMEA-L7721
Imm/testikitti, Lymfositit, stimulaatiokoe	IVDR		Lymfositien stimulaatiokoe käyttäen immuunipuutosten diagnostiikassa mittaamaan T- ja B-lymfositien kykyä aktivoitua useiden eri mitogeneien vaikutuksesta.			FIMEA-L7722
Vir/ testikitti, Toksoplasma, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön.			FIMEA-L7724
Vir/nukleiininha-ponosoiutus, tyyppimenetelmä entero- ja parechovirus	IVDR		Entero- ja parechovirusten aiheuttamien infektioiden diagnostiikka. Menetelmässä monistetaan entero- ja parechovirusten nukleiinihappoja käyttäen perinteistä RT-PCR-menetelmää ja laitetta. Monistettu tuote kuvannetaan agarosigeelillä ja lähetetään sekvensoitavaksi.			FIMEA-L7725
Vir/Aptima HPV Assay (valmistaja Hologic)	IVDR		14 suuren riskin papilloomaviruksen (HPV) genotyypin osoittaminen potilasnäytteistä TMA-menetelmällä; CE-IVD-			FIMEA-L7726

3.2.2025

			merkinnästä poikkeavat näytteenoton käytännöt ja näyte-laadut. Teemme omvalmsiteena vagi-nanäytteille.			
Vir/nukleiiniha-ponosoi- tus, dengue- ja zikavirus	IVDR		Nukleiinihaponoi- tusmenetelmä jolla detektoidaan sekä dengue- että zikavi- ruksen nukleiinihap- poa (RNA) seeru- mista, kokoverestä tai virtsasta. Menetelmä: reaaliaikainen Rt- qPCR, validoitu in- house			FIMEA-L7728
Erikoisallergiatutki- mukset in vitro	IVDR		In house in vitro eri- koisallergiatutkimuk- set: Immunospot-testi: IgE vasta-aineiden mittaaminen potilaan omille allergeeninäyt- teille plasma- ja see- ruminäytteistä Immu- nospot-menetelmällä			FIMEA-L7729
In-house -testi, Alko- holit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U- Alko	IVDR		Diagnostinen testi al- koholien ja etyleeni- glykolin toteamiseksi seerumista tai virt- sasta myrkytyspäi- lyssä.			FIMEA-L7730
Imm/testikitti, S-AFOS- Is Phoresis Afos-Is-pooli- kontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7732
2490 Porfyriinit, virt- sasta, U -Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiik- kaan			FIMEA-L7733

3.2.2025

5-hydroksi-indolyyliasetatti, seerumista S -5HIAA (6262)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan seerumin 5HIAA pitoisuutta. 5HIAA käytetään kasvainmerkkiaineena neuroendokriinisten kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.			FIMEA-L7735
EK/in house -testi, busulfaani plasmasta P -Busulf (4293)	IVDR		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 busulfaanianokset. Busulfaania käytetään muiden sytostaattien kanssa esihoitona ennen kantasolusiirtoa. Potilasryhmä HUS:ssa lapset.			FIMEA-L7736
EK/in-house -testi, everolimuuksi verestä (B -EveroMS, 21624)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuuksipitoisuutta. Everolimuuksia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä			FIMEA-L7737

3.2.2025

			on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elin-siirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seuranta-näytteitä koko elin-ajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintä-reaktioissa.			
EK/in-house testi, Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglobiini, plasmasta, P -Hb	IVDR		Diagnostinen testi Intravaskulaarisen hemolyysin diagnostiikka.			FIMEA-L7739
EK/in-house testi, Hemoglobiini virtsasta 1555 Hemoglobiini, virtsasta, U -Hb	IVDR		Diagnostinen testi Hemoglobinurian epäilyyn.			FIMEA-L7740
EK/in-house -testi, hepsidiini seerumista 6151 Hepsidiini, seerumista, S -Hepsid	IVDR		Diagnostinen testi: anemian diagnostiikka			FIMEA-L7741
EK/in-house testi, Mitokondrioentsyymit kudoksenäytteestä, Ts -Mitoent 1793 Mitokondrioentsyymit, kudoksenäytteestä, 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 aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan			FIMEA-L7743
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O 8314 Porfyriinit,	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7745

3.2.2025

kvalitatiivinen, plas- masta, P -Porf-O						
EK/in-house testi, Por- fyriinit, kvalitatiivinen, virtsaasta, U-Porf-O 2493 Porfyriinit (kval), virtsaasta, U -Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiik- kaan Porfyriineja erittyy virtsaan mm. porfy- riatyypeissä PCT, VP ja AIP. Testi on kvali- tatiivinen ja mene- telmä spektrofoto- metrinen.			FIMEA-L7746
EK/in-house testi, Por- fyriinit, ulosteesta. F- Porf 2489 Porfyriinit, ulos- teesta, F -Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiik- kaan Yleinen piirre kaikille porfyrioille on porfy- riinien kerääntymi- nen elimistöön, mm. ulosteeseen.			FIMEA-L7747
EK/in-house testi, Por- fyriinit, verestä (puna- soluista). B-Porf 3660 Porfyriini, ve- restä (punasoluista) B- Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiik- kaan Yleinen piirre kaikille porfyrioille on porfy- riinien kerääntymi- nen elimistöön, mm. vereen. Se mitä por- fyriiniä vereen erit- tyy, riippuu porfyria- tyypistä.			FIMEA-L7748
EK/in-house testi, Py- ruvaatti aivo-sel- käydinnesteeestä. Li- Pyruv 4853 Pyruvaatti, aivo- selkäydinnesteeestä, Li- Pyruv	IVDR		Diagnostinen testi Ai- neenvaihduntataudin epäilyyn			FIMEA-L7749

3.2.2025

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 kelaatin sinkin kanssa. Sinkki-kelaatin ja vapaan protoporfyrinin suhde mitataan silloin, kun veren protoporfyrinien määrä ylittää marginaalisesti viitearvot. Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7750
EK/in-house -testi, sirolimuusi verestä (B - SiroMS, 21623)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Sirolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.			FIMEA-L7751
EK/in-house -testi, Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasettaatti virtsasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasettaatti, virtsasta, U - Sukkase	IVDR		Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.			FIMEA-L7752

3.2.2025

EK/in-house -testi, takrolimuusi verestä (B-TacroMS, 21622)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttilinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.			FIMEA-L7753
EK/in-house testi, Tiosyanaatti seerumista S-Tiosyan (2743)	IVDR		Diagnostinen testi, TDM			FIMEA-L7754
ER/kontrolli/Pissaseula	IVDR		Virtsan kemiallisen seulan analysointien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysointilaitteilla.			FIMEA-L7756
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 immuunipuutosdiagnostiikkaan.			FIMEA-L7758

3.2.2025

HEM/in-house-testi, May-Grünwald-Giemsa värjäys	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7759
HEM/kontrolli/Valkeri Valkeri-kontrolli	IVDR		Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikroskooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osamisen arviomiseksi ja Sysmex verenkuvanalysaattorin valkosolujen erittelyn laadunohjauksessa .			FIMEA-L7760
HYYT/kontrolli/HYYT Hyyt.sisäinen kierros -kontrolli	IVDR		Kontrolli. Tällä seurataan kuukausittain hyytymisanalytiikkaa tekevien laboratorioden koko organisaation välistä tulostasoa 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

3.2.2025

Karnitiini seerumista tai virtsasta S -Karni-T (3853)	IVDR		Diagnostinen testi. Rasvahappo-ja energia-aineenvaihdunnan sairauksien selvittely ja seuranta.			FIMEA-L7764
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, yö-virtsasta (aamuvirtsasta), nU-Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan			FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin 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-poolikontrolli S-IgG-V-tutkimuksessa (Optilite)	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7774
Kontrolli, URI-tasokontrolli, virtsan perustutkimukset	IVDR		Virtsan partikkelilaskennan analysointien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla			FIMEA-L7775

3.2.2025

			HUS DGK:n analysaattoreilla.			
Kontrolli, Verka, verenkuivatutkimukset	IVDR		Verenkuvatutkimusten analysaattorien (Sysmex) tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.			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: kasvindiagnostiikka			FIMEA-L7778
S -17HPROG (1644)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Kongenitaalisen lisämunuaishyperplasian diagnosiointi.			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			FIMEA-L7783

3.2.2025

			Tchonologies ja Waters tarjoaa CE-merkittyjä kittejä (LC-MS/MS).			
Tutkimus 2027 S - Karba Karba CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7784
Tutkimus 21907 P -hs-NH4 21907 P -hs-NH4, P - ammoniumioni herkkä	IVDR		Diagnostinen testi. Menetelmää käytetään rasisuskokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulos-tasoihin. 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

3.2.2025

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 osoituskoe, virtsasta, U-PBG-O	IVDR		Kvalitatiivinen koe porfobilinogeenin osoittamiseksi virt- sasta. Menetelmässä käytetään Ehrlichin reagenssia, joka rea- goi porfobilinogeenin kanssa muodostaen punaisen yhdisteen.			FIMEA-L7794
EK/in-house testi, Por- fyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiik- kaan Testiä käytetään seu- lontakokeena iho-oi- reisissa porfyrioissa. Testi on kvalitatiivi- nen ja menetelmä fluorometrinen. Lai- mennetusta plas- masta mitataan fluo- resenssispektri kah- della eri eksitaatioaal- lonpituudella.			FIMEA-L7796
Hydroksikarbatsepiini, seerumista S -OHKarba (3957)	IVDR		Lääkeaineen määrittäminen			FIMEA-L7797
Klotsapiini, seerumista S -Klotsa (3964)	IVDR		Diagnostinen testi: lääkeaineen määrittäminen			FIMEA-L7798
Radiometer ABL90 Flex/ Flex Plus	IVDR		Verikaasuanalytiikka: Vastaaminen mittaus- alueelta valmistajan suositteleman rapor- tointialueen ulkopuo- lta hoitoyksiköiden toiveesta.			FIMEA-L7799

3.2.2025

VALPRV1 kontrolli	IVDR		Kontrolli, jota käytetään Valpr-V-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		Kopiolukumuutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)			FIMEA-L8087
Digitaalinen droplet PCR	IVDR		Somaattisten tautien diagnoosien varmentus/poissulku, jäännöstautiseuranta			FIMEA-L8088
DNA-eristys	IVDR		DNA eristys asiakkaalle, pääsääntöisesti veri-> QiaSymphony			FIMEA-L8089
FISH-tutkimus, hankitut poikkeavuudet	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)			FIMEA-L8090
FISH-tutkimukset, synnynäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)			FIMEA-L8091
FLT3-geenin mutaatioanalyysi	IVDR		Akuutin myelooisen leukemian (AML) hoidon valintaan tai taudin ennusteen arviointiin.			FIMEA-L8092
Kromosomitutkimukset (maligniteetit)	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi			FIMEA-L8093

3.2.2025

Kromosomitutkimukset, synnynnäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi			FIMEA-L8094
BCR::ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myeloosin leukemian (KML) ja akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäännöstautiseuranta.			FIMEA-L8095
Molekyylikaryotyypitys, synnynnäiset	IVDR		Kopiolukumuutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)			FIMEA-L8096
Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR		Myeloosien 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 fuusiogeenipaneeli	IVDR		Kiinteissä kasvaimissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.			FIMEA-L8099
Kudosantigeeni B27 lymfosyyteistä	IVDR		Selkärankareuman ja reaktiivisten artriittien erotusdiagnostiikka			FIMEA-L8100

3.2.2025

Syöpägeenipaneeli aivokasvainten somaattisille muutoksille	IVDR		Aivokasvainten laaja molekyyligeneettinen geenipaneeli, jonka geeneillä on hoidollista ja ennusteellista merkitystä.			FIMEA-L8101
Komplementti C4-tyypitys, DNA-tutkimus	IVDR		C4-proteiinipuutoksen etiologian selvittäminen			FIMEA-L8102
TP53-geenin DNA-tutkimus	IVDR		Epäily periytyvästä syöpäalttiudesta tai krooninen lymfaattinen leukemia.			FIMEA-L8103
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalttiut, BRCA1- ja BRCA2-geenien deletio- ja duplikaatiotutkimus	IVDR		Osatutkimus periytyvän rintasyöpä- tai munasarjasyöpäalttiuden tutkimuksessa			FIMEA-L8104
Huntingtonin tauti, IT15-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Huntingtonin taudin diagnosointi/poissulku			FIMEA-L8105
Äidin solujen kontaminaatio, DNA-tutkimus	IVDR		Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen, äidin solujen kontaminaation selvittäminen siikiötutkimuksissa			FIMEA-L8110
Perimän variaation osoitus: NGS tutkimus (B -ExSeq-D, B -Extri-D, B -ExKon-D, B- GeneSeq)	IVDR		Perinnöllisten sairauksien taustalla olevien ituradan geenivirheiden ja syövän somaattisten varianttien tunnistaminen. Illuminan sequencing by synthesis (SBS) – teknologialla ja koe-tinpohjaisella eksonisten alueiden rikastusmenetelmällä saadaan kerralla			FIMEA-L8111

3.2.2025

			sekvensoitua valtaosa (noin 95 %) kaikista ihmisen proteiinia koodaavista geeneistä. \\husnas2\Lablaatu\AB-toiminnan seurannan dokumentit\2 - GENETIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Ekso-miseq		
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 eksonisten alueiden rikastusmenetelmällä saadaan kerralla sekvensoitua valtaosa (noin 95 %) kaikista ihmisen proteiinia koodaavista geeneistä. \\husnas2\Lablaatu\AB-toiminnan seurannan dokumentit\2 - GENETIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Ekso-miseq		FIMEA-L8112

3.2.2025

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 koe- tinpohjaisella eksonisten alueiden rikastusmenetelmällä saadaan kerralla sekvensoitua valtaosa (noin 95 %) kaikista ihmisen proteiinia koodaavista geeneistä. \\husnas2\Lab-laatu\AB-toiminnan seurannan dokumentit\2 - GENE-TIIKKA\Valid_verif\NGS\gWES_Ekso-miseq			FIMEA-L8113
Periytyvä kolorektaalisyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR		Epäily periytyvästä suolistosyöpäalttiudesta. Lynchin syndrooman, polypoidisyyndroomien ja periytyvän paksusuolisyöpäalttiuden tutkiminen silloin, kun suvun mutaatio on tuntematon.			FIMEA-L8114
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR		Periytyvän rinta- tai munasarjasyöpäalttiuden tai syöpäalttiusoireyhtymän epäily.			FIMEA-L8115

3.2.2025

Mitokondrio-DNA:n ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien sekvensointi	IVDR		Mitokondriotautiepäily. Tutkimus sisältää mitokondrio-DNA:n läpseksenoinnin ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien paneelitutkimuksen.			FIMEA-L8116
Progressiivisen myoklonusepilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, kanta-jadiagnostiikka riskisuissa.			FIMEA-L8117
Soluviljely ja kryosäilytys	IVDR		Soluviljely jatkotutkimuksia varten			FIMEA-L8118
20134 E–Luov-Vr (E - Siirteen luovuttajan veriryhmän tarkistus)	IVDR		Kyseessä on luuytimestä kerätyn kantasolusiirteen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitekniikalla manuaalisesti.			FIMEA-L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L8120
Syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosityöpä, 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 muutosten tunnistaminen.			FIMEA-L8127
Yksittäisen APC-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen polypoottisen paksusuolensyövän tunnetun mutaation			FIMEA-L8128

3.2.2025

			tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa. HUOM! Tutkimus tehdään asianmukaisen perinnöllisyysneuvonnan jälkeen.			
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
Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Spinocerebellariataksoiden erotusdiagnoosi. IOSCA-taudin diagnoosi.			FIMEA-L8132
ABL1-geenin kinaasi-alueen mutaatiohaku	IVDR		Tyrosiinikinaasi-inhibiittorihoitoon resistentit BCR::ABL1-fusiotranskriptipositiviset potilaat.			FIMEA-L8133
12SrRNA-A1555G mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Aminoglykosidihoidon jälkeisen kuurouden diagnoosi. Ennakoiva diagnoosi ennen aminoglykosidihoidon aloittamista. Progressiivisen			FIMEA-L8134

3.2.2025

			sensorineuraalisen kuulovian etiologinen selvittely, erityisesti jos potilaan mater-naalisilla sukulaisilla (sisaruksilla, äidillä tai hänen sisaruksillaan, äidinäidillä tai hänen sisaruksillaan) esiin-tyy samanlaista oirei-lua.			
Koroideremiageeni, DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidos-tusti periytyvän kori-oideremian diagnos-tiikka, retinitis pig-mentosan erotusdiag-nostiikka, kantaja-diagnostiikka.			FIMEA-L8135
Laktaasigeenin valta-mutaation tutkimus	IVDR		Vastasyntyneen ripu-litauti.			FIMEA-L8136
CLN8-geenin valtamuta-tion DNA-tutkimus	IVDR		Pohjoisen epilepsian (Kainuun epilepsia) diagnostiikka, kanta-jadiagnostiikka riski-suvuissa.			FIMEA-L8137
Cx26-geenin valtamuta-tion DNA-tutkimus	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geeni-virheen kantajadiag-nostiikka.			FIMEA-L8138
Cx26-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geeni-virheen kantajadiag-nostiikka.			FIMEA-L8139
Leberin optikusatro-fian diagnostiikka.	IVDR		Leberin optikusatro-fian diagnostiikka.			FIMEA-L8140
Methyl-CpG binding proteiini 2-geenin (MECP2) geenivirhe	IVDR		Rettin oireyhtymän diagnostiikka, var-haislapsuuden kehi-tysviivästymän diag-nostiikka, INCL:n ero-tusdiagnostiikka.			FIMEA-L8141

3.2.2025

Periytyvä MYH-geeni- virheisiin liittyvä poly- poosi; tavall. mutaati- oiden DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periyty- vän, epätyypillisen polypoottisen paksu- suolensyövän etiolo- gian selvittäminen, erotusdiagnostikka. Suvun riskihenkilöi- den ennustava geeni- testaus.			FIMEA-L8142
POLG-geenin valtamu- taatioiden DNA-tutki- mus	IVDR		MIRAS-taudin diag- nostiikka, spinosere- bellaariataksioiden erotusdiagnostiikka, PEO-taudin diagnos- tiikka, Alpersin oi- reyhtymän diagnos- tiikka.			FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamu- taation DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periyty- vän, hydroletalus-oi- reyhtymän diagnos- tiikka, erotusdiagnos- tiikka, kantajuusdiag- nostiikka.			FIMEA-L8144
Periytyvään hemokro- matoosiin liittyen kah- den HFE-geenin valta- mutaation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR		Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnos- tiikka, kantajadiag- nostiikka riski- suvuissa.			FIMEA-L8145
Gelsoliinigeeni, DNA- tutkimus	IVDR		Suomalaisen amy- lidoosin diagnos- tiikka, ennustava gee- nitestaus riskihenki- löillä, sarveiskalvon verkkomainen dystro- fia.			FIMEA-L8146
Hyytymistekijä V geeni, DNA-tutkimus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.			FIMEA-L8154
Protrombiini (hyyty- mistekijä II) geenin nukleotidivariaation osoitus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.			FIMEA-L8155

3.2.2025

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 hiivasienitulehdukset erityisesti lapsuusiällä, APECED-epäily, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8158
Aspartylglukosaminidaasigeeni, DNA-tutkimus	IVDR		Kehitysvammaisuu- den 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 periytävän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka. Suvun riski- henkilöiden ennustava geenitestaus.			FIMEA-L8161

3.2.2025

Me- dium chain acyl CoA d ehydrogenaasin puu- tos (MCAD), ACADM- geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Imeväisiän vakavan metabolisen sairau- den erotusdiagnos- tiikka, kantajuusdiag- nostiikka.			FIMEA-L8162
Kongenitaalinen klori- diripuli (CCD), DRA- geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Synnyynnäisen kloridi- ripulin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8163
Hervan ja Vuopalan tautia aiheuttavan GLE1-geenin valtamu- taatiot	IVDR		Hervan ja Vuopa- lan taudin diagnos- tiikka, kantajatutki- mukset riskiper- heissä.			FIMEA-L8164
Sarveiskalvodystrofia, TGFB1-geenin kohden- nettu mutaatiohaku	IVDR		Vallitsevasti periyty- vän TGFB1 (BIGH3) - geenivirheiden ai- heuttamien 'lattice' ja granulaaristen sar- veiskalvodystrofioi- den diagnostiikka ja sarveiskalvodystrofioi- den eri päätyyppien erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet. Jatko- tutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatio- tutkimuksille (Ts- SALLA-D ja Ts-CLN5- D).			FIMEA-L8166
IG/BCL2-fuusiogeeni- tutkimus	IVDR		Lymfoomien diagnoo- sivaihe ja seuranta- tutkimukset.			FIMEA-L8167
BCR::ABL fuusiolähetin tutkimus	IVDR		Harvina- isen BCR/ABL1-geeni- fuusion osoittaminen leukemioiden diag- nostiikassa ja seuran- nassa.			FIMEA-L8168

3.2.2025

Progressiivinen myoklonusepilepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, kanta-jadiagnostiikka riskisuvuissa.			FIMEA-L8169
Nefronoftiisi, kromosomi 2q13 deleetion tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet.			FIMEA-L8170
Y-kromosomin poikkeavuuksia	IVDR		Miehen infertiliteetti. Siemennesteessä 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
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 myeloidisen leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiotranskriptin ja Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyyli-geneettinen jäännöstaustiseuranta.			FIMEA-L8174

3.2.2025

CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.			FIMEA-L8175
Hematologinen fuusioogeeniseulonta, B - Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR		Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.			FIMEA-L8176
RUNX1/ETO-geenien fuusiotranskriptin määrittäminen	IVDR		Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeenipositiivisen akuutin myeloidisen leukemian (AML) diagnostiikka ja molekyylogeneettinen jäljennöstaustiseuranta.			FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR		Akuutin promyelosyyttileukemian diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäljennöstaustiseuranta.			FIMEA-L8178
WT1-geenin ekspresiotutkimus	IVDR		Erityisesti akuuttien leukemioiden ja MDS:n diagnoosivaiheissa, mutta myös taudin seurannassa silloin, kun potilaalla ei ole todettu muuta geneettistä seuranta-markkeria.			FIMEA-L8179
Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen jäljennöstaustianalyysi	IVDR		Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen jäljennöstaustianalyysi			FIMEA-L8180
Eksomisekvensointiin perustuva ituradan geenipaneeli	IVDR		ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostiikkaa selvityksiä, kun sairauden taustalla			FIMEA-L8181

3.2.2025

			epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutkimuksella voidaan tutkia haluttu geenisäältä potilaan näytteestä.			
Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen laajentaminen eksomiksi	IVDR		Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen täydentäminen silloin, kun epäily geneettisestä etiologiasta on vahva ja geenipaneelitutkimuksessa ei ole löytynyt etiologiaa selittävää. Tutkimusta voidaan käyttää useissa erinäydettä osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.			FIMEA-L8182
Aikaisemmin tehdyn tutkimuksen uudelleenarviointi ja lausunto	IVDR		Merkitykseltään epäselväksi jääneen yksittäisen muutoksen uudelleenarviointi tai aiemmin tutkitun näytteen tulosten uudelleenanalysointi.			FIMEA-L8183
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.			FIMEA-L8186

3.2.2025

			trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyyligeneetiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.			
Eksomisekvensoinnin sukulaisen verrokkinäyte	IVDR		Sukulaisen näytteen käyttö verrokkinäytteenä, kun potilaalle tehdään eksomisekvensointitutkimus. Verrokkinäytteenä 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 molekyyligeneetiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.			FIMEA-L8187
Aminohapot, plasmasta, paastotilassa fP-Aminoh (1061)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautiin diagnostiikka			FIMEA-L8188
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

3.2.2025

P -OH-Butyr analytiikka	IVDR		Tutkimusta käytetään diabeettisen ke-toasidoosin kvantitatiivisessa seurannassa			FIMEA-L8191
S -Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR		Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästasapainon häiriöissä, postoperatiivisessa seurannassa, tehohoidossa 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
Bakt/ elatusaine, Thayer-Martin-agar (TM1) TM1-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja			FIMEA-L8195
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Borrelia burgdorferi Borrelia burgdorferi	IVDR		Borrelia nukleiinihapon tunnistaminen			FIMEA-L8196
Bakt/ nukleiinihapon osoitus Corynebacterium diphtheriae, toksinigeenin osoitus	IVDR		Difterian nukleiinihapon tunnistaminen			FIMEA-L8197
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, sieni-nukleiinihapon osoitus	IVDR		Sienien osoittaminen potilasnäytteestä konservoituja geeni-alueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sekvensoimalla. Sama menetelmä soveltuu			FIMEA-L8198

3.2.2025

			myös eristetyn sienilöydöksen lajitunnistukseen.			
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Echinococcus	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Echinococcus granulosus ja Echinococcus multilocularis-lajien tunnistamiseen.			FIMEA-L8199
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 Filariasukkulamatojen (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 näytteistä.			FIMEA-L8203

3.2.2025

			Modifioidussa menetelmässä näytteet esikäsitellään ku-dosmurskaimeilla 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 näytelaaduista. Testillä valmistajan CE-IVD-merkintä hengitystienäytteille.			FIMEA-L8205
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosiagar (SG)	IVDR		Kiinteä elatusaine (agar) sienten kasvatusta varten.			FIMEA-L8206
Bakt/ elatusaine, verimalja, VM	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien kasvatukseen			FIMEA-L8207
Fieldin värjäys	IVDR		Malarian osoittaminen paksupisaravalmisteesta			FIMEA-L8208
Mittausviikset	MDR		Lasten unipolygrafia tutkimuksissa käytävät kertakäyttöiset mittausviikset, joista mitataan uloshengityksen hiilidioksidia sekä hengitysilman painetta.			FIMEA-L8210

3.2.2025

RET-proto-onkogeenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu RET-geenin mutaatio.			FIMEA-L8211
Rettin oireyhtymä, yksittäisen MECP2-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		MECP2-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu MECP2-geenin mutaatio.			FIMEA-L8212
Mitokondriaalinen polymeraasi gamma, yksittäisen POLG-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Suvussa tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.			FIMEA-L8213
RET-proto-onkogeeni, mutaatiohaku	IVDR		MEN2A/B-oireyhtymän epäily sekä perinnöllisen kilpirauhassyövän ja feokromosytooman etiologian selvittely, erityisesti nuorilla feokromosytoomapotilailla, joilla ei ole todettu VHL-geenivirhettä. Joskus myös Hirschsprungin oireyhtymän molekyyli-geeneettinen selvittely.			FIMEA-L8214
Rusto-hiushypoplasia, RMRP-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Rusto-hiushypoplasian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, lyhytkasvuisuuden erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8215

3.2.2025

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-sekvensoinnilla. Tutkimuksen tilaajan tulee toimittaa HUSLAB Genetiikan laboratorioon positiivinen kontrollinäyte ja kopio suvun alkuperäisestä geenitutkimuksen vastauksesta.		FIMEA-L8216
Mitokondriaalisen DNA:n rakennemuutosten tutkimus	IVDR		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).		FIMEA-L8217
Infantiili neuronaalisen seroidilipofuskinoosi (INCL),	IVDR		INCL-taudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka (Rettin oireyhtymä), INCL-		FIMEA-L8218

3.2.2025

valtamutaation DNA-tutkimus			taudin kantajadiagnostiikka.			
Laktoosimalabsorptioon liittyvä geenimuutos, DNA-tutkimus	IVDR		Etiologialtaan epäselvät vatsavaivat kuten turvotus, kurina, ilmavaivat, ripuli ja kipu.			FIMEA-L8219
Long chain 3-hydroxyacyl CoA dehydrogenaasin puutos (LCHAD), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.			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 mutaatio on jokin neljästä suomalaisesta valtamutaatiosta.			FIMEA-L8221
X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, XLR51-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidottu periytyvän retinoskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan kärrynpyöräkuvi.			FIMEA-L8222
Diastrofien dysplasia, SLC26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Diastrofisen dysplasian ja multippelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittely.			FIMEA-L8223

3.2.2025

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, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.			FIMEA-L8230
Vir / Parvovirus, vasta-aineet	IVDR		Parvovirusvirusvastainetutkimusta käytetään parvorokkovirusinfektion diagnostiikkaan tai immunitetitutkimuksena. Menetelmä on entsyymi-immunomenetelmä (EIA). Testi suoritetaan mikrotitterilevyillä.			FIMEA-L8231
Francisella tularensis, vasta-aineet seerumista, baktee-riagglutinaatio, testikitti	IVDR		Tularemian diagnostiikka. Testissä käytetään kaupallista anti-geenisuspensiota (CE) ja positiivista kontrollivasta-ainetta (CE). Näytteiden laimennusliuos on omavalmisteinen.			FIMEA-L8233

3.2.2025

Vir/Kontrollivalmisteet infektiotautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		Virologian infektioserologian tutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8234
Vir/Kontrollivalmisteet virusantigeenien osoitukseen	IVDR		Virologian antigeenitutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoimmuunitautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		Virologian autoimmunologian tutkimusten laadun seuranta			FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin nukleiinihappotutkimuksiin	IVDR		Virologian nukleiinihappotutkimusten 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 toisjakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Dystrofia myotonica epäily, lihassairauksien erotusdiagnostiikka.			FIMEA-L8285
Trisomia, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Sikiön kromosomien 21, 18, 13, X ja Y lukumäärän selvittäminen. Korkea trisomiariski varhaisrascauden yhdistelmäseulan tai muun seulontatutkimuksen tuloksena. Pikatutkimuksena sikiön poikkeavan ultraäänilöydöksen selvittämisessä yhdessä kromosomitutkimuksen kanssa.			FIMEA-L8286

3.2.2025

Letaali neonataali metabolinen oireyhtymä (GRACILE), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Letaalin neonataalin 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 riskisuvuissa.			FIMEA-L8288
Juveliini neuronaalisen seroidilipofuskinoosi, CLN3-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Juveniilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer-Sjögrenin tauti), JNCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden etiologinen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.			FIMEA-L8289
Variantti myöhäisinfantiili neuronaalisen seroidilipofuskinoosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky-Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuoto), vLINCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.			FIMEA-L8290
Cohenin oireyhtymä, COH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Cohenin taudin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.			FIMEA-L8291

3.2.2025

Osmolaliteettimääritykset	IVDR		Diagnostinen testi. Diagnostinen päivystystutkimus. Omavalmistuksella varmistetaan päivystystutkimuksen riittävä vastausnopeus. Osmolaliteetti on päivystystutkimus, ja niitä voi tulla samasta potilaasta erityisesti ULSista usein ja tulos tarvitaan nopeasti.			FIMEA-L8302
D-Dimeeri -menetelmä (Innovance D-Dimer), hyytymistutkimukset	IVDR		D-Dimer menetelmää käytetään korostuneen hyytymisaktivaation ja fibrinolyysin havaitsemiseen. D-Dimer kohoo 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.			FIMEA-L8305
FVIII-kromogeeninen matala-alueen menetelmä	IVDR		Matala-alueen protokollaa käytetään silloin, kun standardiprotokollan FVIII -tulos on alle sen mitausalueen 3 % ja tarvitaan tarkempi tieto, kuinka paljon alle 3 % FVIII -aktiivisuus on.			FIMEA-L8725

3.2.2025

			Tieto on tärkeä seurattaessa etenkin pediatrien hemofiliapotilaiden FVIII -korvaushoidon tasoa.			
TT-INR -pienien näyttevolyymien mittausprotokolla	IVDR		Pienten volyymien TT-INR -protokollaa käytetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasma-näytettä, että analysaattori ei pysty sitä pipetoimaan. Normaalisti analysaattorin menetelmäpuskuriin tekemä 1:7 -esilaimennos tehdään käsin, jolloin analysaattorille tuleva pipetoitavan näytteen volyymi saadaan analysaattorin pipetointiin riittäväksi. Menetelmällä saatava tieto on tärkeää erityisesti pienten keskoslasten hyttymissatuksen määrittämisessä.			FIMEA-L8726
MGMT-geenin promootorialueen metylaatiotutkimus	IVDR		MGMTmet-tutkimusta käytetään gliooman ennusteen arvioinnissa ja glioblastooman hoidon tehon ennustamiseen.			FIMEA-L8736
Näyteastia, mikrohyytymistutkimusputki Näyteastia, mikrohyytymistutkimusputki	IVDR		Verimäärän minimointi tehohoidossa olevien erityisen pienten keskosvauvojen näytteenotossa.			FIMEA-L8826

3.2.2025

3.2.2025
