

Vakuutus lääkinnällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Valmistaja: HUS-Yhtymä
Stenbäckinkatu 9
PL 100, 00029 HUS
HUS 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

Oma valmisteen tunniste/nimi	IVDR / MDR	Oma valmisteen riskiluokka	Oma valmisteen käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSP R vaatimukset (K/E)	Perustelut, jos kaikki GSPR kohdat eivät täyty	CERE rekisterinumero
Prioproteiinivärjäys Prion protein 12F10	IVDR		Prioniproteiinin tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4507
Adenovirus	IVDR		Adenoviruksen tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4508
Adipophilin	IVDR		Talirauhasen karsinooman tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4509

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

ATRX (anti-ATRX)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4514
BAP1	IVDR		Erityisdiagnostiikka keuhkopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4515
BOMBESIINI	IVDR		Erityisdiagnostiikka peptiatrinen patologia (keuhkon NE-solu hyperplasia), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4516
CANDIDA (Candida albicans)	IVDR		Candida albicans -sieni-infektion tunnistaminen immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4518

CAV-3 (Caveolin-3)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4520
CRF (Corticotropin Re- leasing Factor)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumo- ridiagnostiikka), immu- nohistokemiallinen me- netelmä.	K		FIMEA- L4521
ABCRYS (Alpha B Crystallin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neuro- degeneratiivisten sai- rauksien diagnostiikka), immunohistokemialli- nen menetelmä.	K		FIMEA- L4522

CD3 (Leu4) (JÄÄLEIKKEILLE)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihas­sairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4524
CD4 (JL)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihas­sairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4525
DYSGA (Dystroglycan-Alpha)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihas­sairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4526
FIBRONECTIN	IVDR		Erityisdiagnostiikka uropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4527

FLI-1	IVDR		Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4528
FUS	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4529
GAB1	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4530
H3K27M	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4531

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

Iba-1	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4536
JCV (John Cunningham virus)	IVDR		JC -viruksen tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4537
L1CAM/CD171	IVDR		Erityisdiagnostiikka gynekologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4538
L-FABP	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4539

Langerin/CD207	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia ja pediatrinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4540
LH (Luteinizing Hormone)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4542
LYVE	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4543
MDM2	IVDR		Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4544

MHCD (Myosin Heavy Chain, de-velopmental)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4546
MHCN (Myosin Heavy Chain, neonatal)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4547
MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4548

MAP2	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4549
MYB	IVDR		Erityisdiagnostiikka pään ja kaulan alueen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4550
MYOSIN A4	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4551
MYOTILIN	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4552

MYOSF (Skeletal Myosin, Fast)	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4553
NDUFB4	IVDR		Erityisdiagnostiikka li- hassairauksien diagnos- tiikka, immunohistoke- miallinen menetelmä.	K		FIMEA- L4554
NEST (Nestin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumo- ridiagnostiikka), immu- nohistokemiallinen me- netelmä.	K		FIMEA- L4555
NEUN (Neuronal Nuclei)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immu- nohistokemiallinen me- netelmä.	K		FIMEA- L4556

OCT-3/4	IVDR		Erityisdiagnostiikka uropatologia ja gynekologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4557
P62 (SQSTM1, ZIP) (Sequestosome 1 Protein)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4558
B19 (Parvovirus B19)	IVDR		Parvovirusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4559
PP (Pancreatic Polypeptide)	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4560

PROX1	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4561
SDHB	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phosphorylated)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4563
SMI32 (Neurofilaments, Nonphosphorylated)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4564

SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4565
STAT6	IVDR		Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4570
A-synuclein (Alpha-synuclein)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4571
TAU	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4572

TCL1 (T cell Leukemia 1)	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4573
TCRA (TCR Alpha / Beta)	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4574
PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4575
TOXO (Toxoplasma gondii)	IVDR		Toxoplasma gondii -infektion tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4576

TTR (Prealbumin, Transthyretin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (amyloiditautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intestinal Peptide)	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4578
YAP1	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4579
Farmakogeneettinen paine	IVDR		Lääkkeiden farmakokinetiikan, annostarpeen sekä haittavaikutusten perinnöllisen alttiuden ennakointi ja tutkiminen.	K		FIMEA-L5143

POLE-geenin mutaatiotutkimus	IVDR		Endometriumsyövän luokittelu.	K		FIMEA-L5144
Immunoglobuliinin raskaan ketjun geenin uudelleenjärjestymä	IVDR		KLL / Lymfaattisten maligniteettien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset	K		FIMEA-L5145
T-solureseptorin gamma-ketjun geenin uudelleenjärjestymä	IVDR		Lymfaattisten maligniteettien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset	K		FIMEA-L5146
Synnynnäisen pitkä QT-oireyhtymän geenipaneeli	IVDR		Synnynnäisen pitkä QT - oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L5148

Eksonitasoiset muutokset	IVDR		Eksomisekvensoinnin rinnalla tehtävä kopiokuanalyysi tai geenipaneelitutkimuksen jälkeen tehtävä jatkoanalyysi.	K		FIMEA-L5150
Josler	MDR		Vireystilan tutkimussovellus Josler on tarkoitettu potilaan vireystilan arviointiin sellaisilla potilasryhmillä, joilla päiväaikainen 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.			FIMEA-L5291
Testosteroni, massaspektrometrinen, seerumista S -TestoMS (8722)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatiot: Naisilla hirsutismi, virilismi ja PCO-syndrooma, kuukautishäiriöt ja infertilitetti. Pojilla pubertetin häiriöt. Lisäksi lisämunuaisen hormonisynthesin puutokset ja	K		FIMEA-L5317

			hormonaalisesti aktiivit kasvaimet.			
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismien erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L5357
Dehydroepiandrosteronidioni, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunaisten androgeenejä tuottavien tuumoreiden ja lisämunaaisista johtuva hirsutismin diagnostiikka.	K		FIMEA-L5358

Estradioli (lasten), seerumista S -EstdioL (20823)	IVDR		Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään ennen aikaisen ja viivästyneen puberteetin diagnostiikassa sekä postmenopausaalisten naisten ja miesten matalien estradiolipitoisuuksien tutkimisessa.	K		FIMEA-L5359
Kortisoli syljestä ja kortisoli, vapaa vuorokausivirtsasta dU (2130) ja Sa -kortisoli (6358)	IVDR		Diagnostinen testi. Hyperkortisolismin seulontatutkimus.	K		FIMEA-L5360
D-vitamiini-25-OH, D3- ja D2-muodot, seerumista S -D-25-32 (9746)	IVDR		Diagnostinen testi. Kalسيومaineenvaihdunnan häiriöiden selvittely ja hoidon seuranta erityisesti lapsipotilailla.	K		FIMEA-L5361

Androstendioni, seerumista S -ADIONI (1085)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatiot: Hyperandrogenismin, synnynnäisen lisämunuaishyperplasian (CAH) sekä lisämunuais- ja munasarjakasvainten diagnostiikka.	K		FIMEA-L5363
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 validoinut vain veri, plasma- ja seeruminäytteille.	K		FIMEA-L5370
Bakt/nukleiinihapon osoitus, FilmArray BCID2-testin kontrollinäytteet FilmArray BCID2 kontrollinäytteet eräkohtaiseen toimivuuskontrollointiin (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR		Veriviljelystä tehtävän nukleiinihappotestin eräkohtainen toimivuusseuranta.	K		FIMEA-L5371
Bakt/ Bruker Maldi-Tof MALDI Biotyper	IVDR		Bakteerien ja hiivojen tunnistaminen.	K		FIMEA-L5372

SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5508
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR		RUO.Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR		Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (lihasdifferentiaatio), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5511
AAT (Alpha- 1-Antitrypsin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksa- ja keuhkopatologia (AAT defisienssi), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5513

ANNEXIN1	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5514
BOB 1	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5515
C-myc	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5517
CA 19-9	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5518

BCAT (Beta-Catenin, clone 14)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5519
CK14 (Cytokeratin 14)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5520
CD57 (Leu-7)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5521
FOXP1	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5525

Glypican-3	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksapatologia, uropatologia ja gynekopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5527
GRB (Granzyme B)	IVDR		Erityisdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5528
IgG4	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (IgG4-assoioitujen tautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5529
INHIBIN ALPHA	IVDR		Erityisdiagnostiikka uropatologia ja gynekopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5530

INI-1	IVDR		Yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5531
MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR		Ihopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR		GI- patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR		GI- patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5534

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

ZAP-70	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5540
CK3/K76 (Keratin K3 / keratin K76)	IVDR		Erityisdiagnostiikka silmäpatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5541
SAP (Serum Amyloid P antibody)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5542
ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5543

ARG1 (Arginase-1)	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5544
PAX8	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5546
SV40	IVDR		SV40- viruksen tunnistaminen, immunohistokemiallinen menetelmä	K		FIMEA-L5550
CMV p52	IVDR		Cytomegaloviruksen tunnistaminen, immunohistokemiallinen menetelmä	K		FIMEA-L5551
Immunokulta -värjäys	IVDR		Amyloidityypitys immunokultamenetelmällä.	K		FIMEA-L5552
Alcian Blue -PAS	IVDR		Happamien ja neutraalien lima-aineiden erottaminen toisistaan osoitusvärjäyksellä.	K		FIMEA-L5554

Herovici	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.	K		FIMEA-L5555
Gram	IVDR		Gram -negatiivisten ja Gram -positiivisten bakteerien erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L5557
Kupari	IVDR		Maksakudokseen kertyvän kuparia sitovan proteiinin tunnistaminen histologisella osoitusvärjäyksellä.	K		FIMEA-L5558

Masson Fontana	IVDR		Melamiinipigmentin osoittaminen melanosyyteistä ja argentaaffisten jyvästen osoittaminen neuroendokriinistä kasvaimista.	K		FIMEA-L5559
ACE värjäys	IVDR		ACE värjäys varmistaa Hirschsprung-taudin diagnoosin kudoksenäytteestä. Histologisesta tuorenäytteestä valmistetaan leikkeet jääleiketekniikalla entsyymihistokemiallista ACE-värjäystä varten.	K		FIMEA-L5561

Von Kossa	IVDR		Kalsiumsuolojen anioni- osan (fosfaatti ja karbo- naatti) tunnistaminen argyrofiliaan perustu- valla hopeaimpregnaa- tiovärjäyksellä.	K		FIMEA- L5562
-----------	------	--	--	---	--	-----------------

Oil Red O	IVDR		Lihassyiden sarkoplasmaan kertyneen neutraalin rasvan osoittaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5565
NADH-Tetrazolium reduktasi	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden määrän ja sijainnin sekä intermyofibrillaarisen verkoston rakenteen epäsäännöllisyyden tunnistaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5566
COX/CDH kaksoisvärjäys Rekisterissä nimellä COX/SDH kaksoisvärjäys	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden poikkeavan entsyymiaktiivisuuden, lukumäärän tai jakaantumisen osoittaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5567

Myosfosforylaasi	IVDR		Lihaskudoksessa tapahtuvan glykogeenin synteesin ja hajoamisen osoittaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5568
Fosfofruktokinaasi	IVDR		Fosfofruktokinaasi-entsyymien (PFK) puutoksesta johtuvan perinnöllisen sairauden tunnistaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5569
Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR		Myoadenylate deaminase -entsyymien puutoksesta johtuvan sairauden tunnistaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5570

Van Gieson	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja, mm. lihas- ja kollageenisäikeitä.	K		FIMEA-L5571
------------	------	--	--	---	--	-------------

PEG-liuos	IVDR		Fiksatiivi, käytetään sytologiassa.	K		FIMEA-L5572
-----------	------	--	-------------------------------------	---	--	-------------

Kongo	IVDR		Amyloidin osoittaminen kudosleikkeistä histologisella osoitusvärjäyksellä.	K		FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Berliinisini	IVDR		Ferri-ionien tunnistaminen kudoksenäytteestä histologisella osoitusvärjäyksellä.	K		FIMEA-L5574
Noonanin oireyhtymän geenipaneeli	IVDR		Noonanin oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun geenimuutos on tuntematon.	K		FIMEA-L5682
Vaskulaaristen malformaatioiden geenipaneeli	IVDR		Vaskulaarimalformaatioiden somaattisten mutaatioiden tutkimus.	K		FIMEA-L5683

Sc-Kromosomitutkimus	IVDR		Ihmisperäisen kantasolukannan karyotyypin määrittäminen.	K		FIMEA-L5684
Geenipaneeli verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K		FIMEA-L6011
Geenipaneeli kasvainnäytteestä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää osana kasvainten diagnostisia selvityksiä.	K		FIMEA-L6012
Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimus	IVDR		Yksittäisen geenin läpisekvensointitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K		FIMEA-L6013
Alfa- ja betatalassemian sekä sirppisoluanemian DNA-tutkimus verestä	IVDR		Alfatalassemian, betatalassemian, sekä hemoglobiнопатийiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnoosi sekä kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnyntäisen moleminpuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen hedelmättömyys.	K		FIMEA-L6015

Autosomissa vallitsevasti periytyvä munuaisten rakulatauti, DNA-tutkimus verestä	IVDR		Polykystisen munuais-taudin diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L6016
Homologisen rekombinaation vaje, HRD	IVDR		Homologisen rekombinaation vaje (homologous recombination deficiency, HRD) tutkiminen munasarjasyövässä.	K		FIMEA-L6018
Periytyvän hematologisen taudin geenipaneeli	IVDR		Perinnöllisen hematologisen taudin geneettinen diagnostiikka, kun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L6340

ipcSoftware2	MDR	Iia	Lääketieteellisten tila- vuuskuvien käsittelyyn valmistettu kuvankäsit- telyohjelmisto	K		FIMEA- L7049
Bakt/ antigeenin osoitus, Trichomonas Trichomonas-antigeenin osoitus	IVDR		CE IVD-merkityn Osom-testin käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tik- kuun otetusta näytteestä	K		FIMEA- L7525
Bakt/ elatusaine, Acan- thameba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR		Acanthamoeban kasva- tukseen	K		FIMEA- L7527

Bakt/ elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR		Valikoiva verimalja streptokokkien osoittamiseen	K		FIMEA-L7528
Bakt/ elatusaine, Enterococcosel+vankomysiini-liemi Enterococcosel+vankomysiiniliemi	IVDR		Rikastusliemi vankomysiinille resistentin enterokokin viljelyyn.	K		FIMEA-L7529

Bakt/ elatusaine, FAA-neomysiini-agar (neo-FAA) neo-FAA	IVDR		aerobisia gramnegat. sauvabakteereita estävä anaerobiviljelymalja.	K		FIMEA-L7530
Bakt/ elatusaine, Fluko-CHROM -agar Fluko-CHROM-agar	IVDR		Selektiivinen kromogeeninen hiivamalja Candida auris-viljelyyn.	K		FIMEA-L7531
Bakt/ elatusaine, Hoylen telluriitti-agar Hoylen telluriittimalja	IVDR		Corynebacterium diphtheriae-bakteerin osoittamiseen käytetty elatusainemalja	K		FIMEA-L7532
Bakt/ elatusaine, Liha-liemi Lihaliemiputki	IVDR		Rikastusliemi Yersinia-viljelyyn	K		FIMEA-L7533
Bakt/ elatusaine, Listerian rikastus-liemi Listerian rikastusliemi	IVDR		Rikastusliemi Listeriaviljelyyn	K		FIMEA-L7534
Bakt/ elatusaine, Mueller Hinton fastidious-agar (MH-F) MH-F	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyysmäärittelyyn	K		FIMEA-L7535
Bakt/ elatusaine, Page's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR		Acanthamoeban kuljetusputki	K		FIMEA-L7536

Bakt/ elatusaine, Perunadextroosi- agar (PD) Peruna-dextroosi-agar (PD)	IVDR		Rihmasienten morfologiseen tunnistamiseen	K		FIMEA-L7537
--	------	--	---	---	--	-------------

Bakt/ elatusaine, RPMI-agar (RPMI) RPMI-agar	IVDR		Sienien herkkyysmäärittäykseen käytettävä elatusainemalja	K		FIMEA-L7538
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi- sykloheximide (SGS) Sabouraud-glukoosi-sykloheximide agar	IVDR		Dermatofyyttien primäri-iljelymalja	K		FIMEA-L7539
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi-liemi (SG-L) Sabouraud-glukoosiliemi (SabL)	IVDR		Nestemäinen yleiselatusaine sieniviljelyihin (rikastusliemi)	K		FIMEA-L7540
Bakt/ elatusaine, Sabouraud-maltoosi-agar (SM) Sabouraud-maltoosi-agar	IVDR		Yleiselatusaine sieniviljelyihin	K		FIMEA-L7541

Bakt/ elatusaine, Seven H11 (7H11) Seven H11	IVDR		Mykobakteerien jatko- viljelymalja	K		FIMEA- L7542
Bakt/ elatusaine, Sokeri- putki, glukoosi Sokeriputki, glukoosi	IVDR		Testiputki osoittamaan hapon ja/tai kaasun tuottoa glukoosista	K		FIMEA- L7543
Bakt/ elatusaine, Stuart- putki Stuart-putki	IVDR		Isokokoinen geelikulje- tusputki kookkaammille bakteeriviljelynäytteille	K		FIMEA- L7544
Bakt/ elatusaine, suklaa- agar Suklaa-agar	IVDR		Rikas yleiselatusaine bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA- L7545

Bakt/ Vitek MS massa-spektrometriamenetelmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasienille, omat reagenssit	IVDR		Rihmasienten nopeaan tunnistamiseen	K		FIMEA-L7553
Bakt/Elatusaine, CAM-TAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR		Selektiivinen kampylobakteerimalja. Kampylobakteerien osoittaminen moniresistenttien suolistobakteerien joukosta (esim. ESBL)	K		FIMEA-L7554
Bakt/elatusaine, SabL+NaCl SabL+NaCl -liemi	IVDR		Rikastusliemi Candida auris-viljelyyn.	K		FIMEA-L7555
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Bacillus anthracis	IVDR		Bacillus anthracis -bakteerin virulenssigeenien osoitus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7556
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Francisella tularensis	IVDR		Francisella tularensis -bakteerin osoitus ja lajitunnistus reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7557
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Yersinia pestis	IVDR		Yersinia pestis -bakteerin tunnistus multiplex-PCR-menetelmällä.	K		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 bakteerikannan lajimääritykseen.	K		FIMEA-L7559
Bakt/ elatusaine, Tioglykolaatti-liemi Tioglykolaattiputki	IVDR		Rikastusliemi bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA-L7601
Bakt/ elatusaine, Turbo-lihaliemi Turbo-lihaliemi	IVDR		Rikastusliemi MRSA- viljelyyn	K		FIMEA-L7602

Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnoosi. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitu Puumala-virusinfektio Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7604
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnoosi. IgG-vasta-aineiden aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifikoitu Puumala-virusinfektio Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7605

Vir/testikitti, Denguevirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Denguevirus-infektioiden diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla (IF), antigenina asetonifiksoidut denguevirus 3- infektoidut Vero E6-solut.	K		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).	K		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).	K		FIMEA-L7608
---	------	--	--	---	--	-------------

Vir/testikitti, Inkoovirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheutta- man infektion diagnos- tiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitek- niikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoo- virus-virusinfektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA- L7609
---	------	--	--	---	--	-----------------

Vir/testikitti, Inkoovirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Inkooviruksen aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Inkoovirus-infektoidut Vero E6-solut.	K		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.	K		FIMEA-L7611

Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmunitietin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.	K		FIMEA-L7612
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut lehmärokkovirus -infektoidut Vero-solut.	K		FIMEA-L7613
Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7614

Vir/testikitti, Japanin enkefaliittivirus, IgM vastaaineet	IVDR		Japanin enkefaliittiviruksen (JEV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla, antigeenina asetonifiksoidut Japanin enkefaliittivirus -infektoidut Vero E6-solut.	K		FIMEA-L7615
--	------	--	--	---	--	-------------

Vir/ testikitti, vesirokkovirus, nukleiinihappo (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.	K		FIMEA-L7616
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.	K		FIMEA-L7703

Vir/ testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>C. pneumoniae</i> :n DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta.	K		FIMEA-L7704
Vir/ testikitti, mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Mycoplasma pneumoniae-DNA:sta monistetaan PCR-menetelmällä tietty jakso. Toi-seen alukkeista on kiinnitetty biotiini, jonka avulla monistettu DNA tarttuu strepavidiinilla päällystettyyn muoviin. Sitoutuneet DNA-segmentit havaitaan hybridisaatiomenetelmällä käyttämällä Mycoplasma pneumoniae -spesifistä koetinta, joka voidaan havaita vqasta-ainereaktiolla ja luminometrialla.	K		FIMEA-L7705
Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo (kvant)	IVDR		Käytettävä testi on reaaliaikainen PCR, joka pohjautuu fluoroforilla	K		FIMEA-L7706

			leimattuun hydrolyysikoettiin. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä HHV-6-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.			
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.	K		FIMEA-L7707

Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo (kvant) Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta). Eli virtsa koska kvant.	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. Koskee in-house BKV:ta, ei Cobas 6800:n P-BKVNh:ta). Eli virtsa koska kvant.	K		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	K		FIMEA-L7709

			monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.			
Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo (kvant) Huom omavalmisteena tehdään vain kvalit (likvor)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hyd-rollyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä EBV-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K		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	K		FIMEA-L7711

			spesifejä alukkeita sekä spesifejä fluoroforeilla leimattuja koettimia.			
Vir/ testikitti, SARS-koronavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja kudospäytteistä. Käytetty testit on reaaliaikainen RT-PCR- menetelmä. Kliinisistä näytteistä eristetään nukleiinihapot ja näytteen mahdollisesti sisältämästä SARS-CoV-2:n RNA:sta tuotetaan cDNA:ta, joka edelleen monistetaan PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7712

Vir/ testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleinihappo (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 nukleinihapot nukleinihappoeristyslaitteella. Näytteen sisältämästä C. trachomatis DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tunnettu jakso. Erottelu LGV- ja non-LGV -kantojen välillä perustuu spesifeihin leimatuihin hydrolyysikoettimiin.	K		FIMEA-L7713
Vir/testikitti, JC-virus, nukleinihappo (kvant) Virtsa, likvor ja plasma koska kvantitatiivisia	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluoroforilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleinihappoeristyslaitteella. Näytteen mahdollisesti sisältämästä JCV-DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR:llä tietty jakso käyttäen spesifejä alukkeita sekä spesifiä fluoroforilla leimattua koetinta.	K		FIMEA-L7714

			Näytteen sisältämän JCV-DNA:n määrä kvantitoidaan käyttämällä apuna ulkoista standardisuoraa.			
Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval) siis ei virtsasta ilmst, koska kval /anj	IVDR		Vir/testikitti, polyomavirus, nukleiinihappo (kval)	K		FIMEA-L7715
Imm/testikitti, Yersinia, vasta-aineet seerumista, bakteeriagglutinaatio	IVDR		Vasta-aineiden toteaminen yersinian epäilyssä. Testissä käytetään oma-valmisteisia antigeeneja, jotka on valmistettu Yersinia enterocolitica ja Y. pseudotuberculosis -serotyypeistä. Lisäksi testissä käytetään kontroleina omavalmisteisia, kullekin kannalle positiivisia seerumeja.	K		FIMEA-L7716
Imm/testikitti, C3-Nefriititekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR		Membranoottisen glomerulonefriitin tyyppi 2 (dense deposit disease) diagnostiikka.	K		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. Enter- ja parechovirusten nukleiinihapot määritetään samassa reaktiossa ja rinoviruksen nukleiinihappo erillisessä reaktiossa.	K		FIMEA-L7719
Vir/ Testikitti, JC-virus, vasta-aineet, IgG	IVDR		Pääasiallinen käyttöalue on riskinarviointi multipeliskleroosia sairastavilla potilailla, joilla on tai joille suunnitellaan natalitsumabilääkitystä. Epäsuora entsyymi-immunologinen in-house menetelmä, jossa määritetään IgG-luokan vasta-aineet JC-polyoomavirusta (JCV) kohtaan.	K		FIMEA-L7720

Imm/testikitti, PNH-tutkimus, verinäytteestä (pu-nasolut), virtausytomet- ria	IVDR		Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemo-globinuria (PNH)-tau-din diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.	K		FIMEA- L7721
Imm/testikitti, Lymfosyytit, stimulaatiokoe	IVDR		Lymfosyyttien stimulaatiokoea käytetään im-muunipuutosten diag-nostiikassa mittaamaan T- ja B-lymfosyyttien kykyä aktivoitua useiden eri mitogeenien vaiku-tuksesta.	K		FIMEA- L7722
Vir/ testikitti, Tokso-plasma, nukleiinihappo (kval)	IVDR		Käytettävä menetelmä on reaaliaikainen PCR-testi, joka pohjautuu fluorofoorilla leimatun hydrolyysikoettimen käyttöön. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihap-poeristyslaitteella. Näyt-teen mahdollisesti sisäl-tämästä Toxoplasma-DNA:sta monistetaan	K		FIMEA- L7724
Vir/nukleinihaponosoi-tus, tyypitysmenetelmä entero- ja parechovirus	IVDR		Entero- ja parechovirus-ten aiheuttamien infek-tioiden diagnostiikka. Menetelmässä moniste-taan entero- ja parecho-virusten nukleiinihap-poja käyttäen perin-teistä RT-PCR-menetel-mää ja laitetta. Monis-tettu tuote kuvannetaan agaroosigeelillä ja lähe-tetään sekvensoitavaksi.	K		FIMEA- L7725

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 omavalmistena vaginanäytteille.	K		FIMEA-L7726
Vir/nukleiinihaponosointus, dengue- ja zikavirus	IVDR		Nukleiinihaponosointumenetelmä jolla detektoidaan sekä dengue-että zikaviruksen nukleiinihappoa (RNA) seerumista, kokoverestä tai virtsasta. Menetelmä: reaaliaikainen Rt-qPCR, validoitu in-house	K		FIMEA-L7728
In-house -testi, Alkoholit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U-Alko	IVDR		Diagnostinen testi alkoholien ja etyleeniglykolin toteamiseksi seerumista tai virtsasta myrkytyspäilyissä.	E	Kalibraattorit ja kontrollit on valmistettu puhtaista alkoholiliuoksista, mutta eivät ole jäljitettävissä korkeamman tason vertailumateriaaleihin.	FIMEA-L7730
Imm/testikitti, S-AFOS-Is Phoresis Afos-Is-poolikontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA-L7732
2490 Porfyriinit, virtsasta, U -Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7733

5-hydroksi-indolyliase- taatti, seerumista S -5HIAA (6262)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan seerumin 5HIAA pitoisuutta. 5HIAA käytetään kasvainmerkkiaineena neuroendokriinisten kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.	K		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 o-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.	K		FIMEA-L7736

EK/in-house -testi, everolimuusi verestä (B -EveroMS, 21624)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Everolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7737
EK/in-house testi, Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglobiini, plasmasta, P -Hb	IVDR		Diagnostinen testi Intra-vaskulaarisen hemolyyysin diagnostiikka.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Plasman Hb -menetelmä on vakioitu käyttöön-otossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absorbivitetettiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus	FIMEA-L7739

					kalibroidaan säännöllisesti. Tulostaan sisäisellä laadunohjauksella.	
EK/in-house testi, Hemoglobiini virtsasta 1555 Hemoglobiini, virtsasta, U -Hb	IVDR		Diagnostinen testi Hemoglobiininuria epäilyyn.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Virtsan Hb -menetelmä on vakioitu käyttöön otossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absorptiviteettiin tietyllä aallonpituudella. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tulostaan sisäisellä laadunohjauksella.	FIMEA-L7740

EK/in-house -testi, hepsidiini seerumista 6151 Hepsidiini, seerumista, S -Hepsid	IVDR	Diagnostinen testi: Testiä käytetään mm. krooniseen tulehdukseen liittyvän anemian diagnostiikassa. Korkeita hepsidiinipitoisuuksia tavan taudin lisäksi myös kudostraumoissa (mm. tehohoitopotilailla), kroonisissa munuaistaudeissa, verensiirtojen ja hepsidiiniä tuottavien kasvainten yhteydessä sekä harvinaisessa peroraalisen raudan antoon reagoimattomassa anemiassa. Hepsidiini on alentunut hemokromatoosissa, jossa sen alentunut pitoisuus korreloi elimistön rautaylimäärän kanssa. Lisäksi hepsidiinipitoisuus on alentunut eräissä maksasairauksissa, kuten kroonisessa C-hepatiitissa, hepsidiinipuutoksessa, talassemioissa ja dyserythropoieettisissa anemioissa. Testi mittaa ainoastaan seerumin vapaata, biologisesti aktiivista 25-aminohapon mittaista hepsidiiniä.	K		FIMEA-L7741
---	-------------	---	----------	--	--------------------

EK/in-house -testi, Orgaaniset hapot virtsasta U-Orgah, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen, virtsasta, U -Orgah	IVDR		Diagnostinen semikvantitatiivinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan	E	Orgaanishappotutkimuksen sisäiselle vakiolle ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Semikvantitatiivinen menetelmä. Sisäinen vakio valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pituus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	FIMEA-L7743
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, virtsasta, U-Porf-O 2493 Porfyriinit (kval), virtsasta, U -Porf-O	IVDR		Kvalitatiivinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen (pos/neg) menetelmä.	FIMEA-L7746

					Positiivisessa näytteessä nähdään spektrissä porfyriineille ominainen absorptiomaksimi. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti Spektrofotometri osallistuu ulkoisen laadunarvioinnin kierroksille. Menetelmän tulostasoa seurataan sisäisellä laadunohjauksella ja ulkoisen laadunarvioinnin kierroksilla.	
--	--	--	--	--	---	--

EK/in-house testi, Porfyriinit, ulosteesta. F-Porf 2489 Porfyriinit, ulosteesta, F -Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Ulosteseen kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi	E	Ulosteen protoporfyriinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mukaan. Tarkka pitoisuus varmistetaan spektrofotometrisesti. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Ulosteen	FIMEA-L7747
--	------	--	--	---	--	-------------

				koproporfyriinissa käytetään virtsan jäljitettävää vakiota. Vakio esikäsitelään sekä virtsa- että ulostemennetelmässä C18-kiintofaasipylväillä, joten analysoitava matriisi on sama. Uuden vakioerän pituus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
--	--	--	--	--	--

EK/in-house testi, Porfyriini, verestä (punasoluista). B-Porf 3660 Porfyriini, verestä (punasoluista) B-Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Punasoluihin kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi	E	Punasolujen protoporfyriinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Tarkka pituus varmistetaan spektrofotometrisesti. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Veren	FIMEA-L7748
---	-------------	--	--	----------	--	--------------------

					koproporfyriinissa (tarvittaessa) käytetään virtsan jäljitettävää vakiota. Vakio esikäsitelään sekä virtsa- että kokoverimenetelmässä C18-kiinto-faasipylväällä, joten analysoitava matriisi on sama. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
EK/in-house testi, Pyruvaatti aivo-selkäydinnesteestä. Li-Pyruv 4853	IVDR		Diagnostinen testi Aineenvaihduntataudin epäilyyn	E	Likvorin pyruvaatille ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Menetelmässä	FIMEA-L7749

					käytetään IVD-kitin vakiota (B - Pyruv). Koska näytteet saostetaan näytematriisi on analyysissa sama.	
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. Tutkimuksella voidaan selvittää, onko kyseessä sinkkiin kelaatoitu protoporfyrini. Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg), perustuu porfyriinien emissioal- lonpituus- maksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.	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 terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7751
EK/in-house -testi, Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetaatti virtsasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetaatti, virtsasta, U -Sukkase	IVDR		Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.	E	Sukkinyyliasetonille, eikä sukkinyyliasetoasetaatille ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Sukkinyyliasetonivakio valmistetaan itse punnitusmallalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään	FIMEA-L7752

					tarkistusmit- tauksia tun- netuilla pun- nuksilla toi- minnan var- mistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mu- kaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa va- kiota vasten. Sisäiset laa- dunohjaus- näytteet ja ulkoiset laa- dunvarmis- tuskierrok- set.	
EK/in-house -testi, takro- limuusi verestä (B - TacroMS, 21622)	IVDR		Diagnostinen testi. Tes- tillä mitataan veren eve- rolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyl- jinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänes- tolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka tera- peuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista ote- taan hyljinnänestolääki- tyksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä eri- tyisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA- L7753

EK/in-house testi, Tiosyanaatti seerumista S -Tiosyan (2743)	IVDR		Diagnostinen testi, TDM Verenpaineen alentamiseksi käytetty natriumnitroprussidi hajoa elimistössä tiosyanaatiksi, jota kertyy elimistöön jatkuvan hoidon aikana. Terapeuttisen alueen seurantaan.	E	Menetelmään ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Kalibraattori valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pituus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet.	FIMEA-L7754
ER/kontrolli/Pissaseula	IVDR		Virtsan kemiallisen seulan analysaattorien taseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7756
HEM/in-house -testi, Rautavärjäys Rautavärjäys	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7757
HEM/in-house-testi, Immunofenotyyppitys, Virtaussytometrinen	IVDR		Immunofenotyyppitystä käytetään mm. leukemoiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan sekä immuunipuutosdiagnostiikkaan.	E	Menetelmälle ei ole käytettävissä jäljitettävää vakiointia, kyseessä kvalitatiivinen	FIMEA-L7758

					(diagnoo- sivaihe) ja semikvanti- tatiivinen (jäännös- tauti) mene- telmä. Myös- kään esim. lineaari- suutta tai mittausalu- etta ei pys- tytä tarkasti määrittä- mään tutki- muksen luonteesta johtuen.	
HEM/kontrolli/Valkeri Valkeri-kontrolli	IVDR		Normaalitasoinen veri- näyte, jota käytetään valkosolujen mikro- skooppisen erittelyn si- säiseen laaduntarkkai- luun laboratoriohoita- jien osaamisen ar- viomiseksi ja Sysmex ve- renkuva-analysaattorin valkosolujen erittelyn laadunohjauksessa .	K		FIMEA- L7760
HYYT/kontrolli/HYYT Hyyt.sisäinen kierros - kontrolli	IVDR		Kontrolli. Kontrollin avulla seurataan kuu- kausittain hyytymisana- lytiikkaa tekevien labo- ratorioiden koko organi- saation välistä tulosta- soa hyytymismääritys- ten 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) Karnitiini seerumista S -Karni-T (3853)	IVDR		Diagnostinen testi. Rasvahappo- ja energia-aineenvaihdunnan sairauksien selvittely ja seuranta.	K		FIMEA-L7764
1675 Li-IgG, Li-Immunglobuliini G	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7765
6332 Porfyriinit, yövirtsasta (aamuvirtsasta), nU-Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin erotusdiagnostiikka.	K		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 kontrollilaset, verenkuvatutkimuks	IVDR		Automaattimikroskoopin ja diffinveto- ja värjäyslaitteen toiminnan kontrolli.	K		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 analysaattorien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7775
Kontrolli, Verka, verenkuvatutkimukset	IVDR		Verenkuvatutkimusten analysaattorien (Sysmex) tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla HUS DGK:n analysaattoreilla.	K		FIMEA-L7776
Lysotsyymianalytiikka LZM CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7777

applikaatio ei ole CE-merkitty						
Metanefriinit, seerumista S -MetNor (2338)	IVDR		Diagnostinen testi: Tutkimusta käytetään katekoliamiineja erittävien neuroendokriinisten kasvainten, feokromosytooman ja paraganglioomien, diagnostiikassa.	K		FIMEA-L7778
S -17HPROG (1644)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Kongenitaalisen lisämunuaishyperplasian diagnosointi.	K		FIMEA-L7780
S -hCG-B-V	IVDR		Diagnostinen testi, kasvainten diagnostiikassa ja seurannassa.	K		FIMEA-L7781
Siklosporiini A, verestä (B-CyA-MS, 21262)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren siklosporiini A pitoisuutta. Siklosporiini A:ta käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnäestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnäestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnäestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyjintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7783

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-NH ₄ 21907 P -hs-NH ₄ , P -ammoniumioni herkkä	IVDR		Diagnostinen testi. Menetelmää käytetään rasi-tuskokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulostasoihin. Absoluutiset pitoisuudet eivät ole olennaisia, vaan pitoisuuksien suhteelliset muutokset kokeen eri vaiheissa.	K		FIMEA-L7786
Tutkimus 8849 P -RF 8849 P -RF, P -Reumafaktori	IVDR		Diagnostinen testi	K		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	E	Likvorin Spektri -menetelmä on verifioitu käyttöön-otossa. Spektrin mittaaminen perustuu oksihemoglobiinin ja bilirubiinin absorbivitetettiin tietyllä	FIMEA-L7789

					aallonpi- tuuksilla. Spektrofoto- metrin aal- lonpituusas- teikko ja tarkkuus tar- kistetaan säännölli- sesti. Tulos- tasoa seura- taan sisäisen laadunoh- jauksen avulla ja osallistu- malla ulkoi- siin laadun- arviointi- kierroksiin 6 x vuodessa.	
YK/kontrolli, GlykoHb GlykoHb-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA- L7790
YK/kontrolli, Herra47 Herra47-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA- L7791
YK/Kontrolli, Lääkkeet Lääkkeet-tasokontrolli	IVDR		Kontrolli			FIMEA- L7792
YK/kontrolli/Pissapoika	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA- L7793
YK/In-house -testi, Porfo- bilinogeenin osoituskoe, virtsa, U-PBG-O	IVDR		Kvalitatiivinen koe por- fobilinogeenin osoitta- miseksi virtsasta. Mene- telmässä käytetään Ehr- lichin reagenssia, joka reagoi porfobilinogeenin kanssa muodostaen pu- naisen yhdisteen.	E	Testissä ei käytetä ka- libraatto- reita, ky- seessä on vä- rireaktioon perustuva menetelmä korkeiden	FIMEA- L7794

				porfobilinogeenipitoisuuksien osoittamiseksi virtsanäytteessä. Kontrollit eivät ole jäljitettäviä, mutta testi soveltuu kuitenkin korkeiden porfobilinogeenipitoisuuksien osoittamiseen virtsasta. Testi on tarpeellinen akuutin porfyria kohdauksen diagnosoinnissa. Positiiviset tulokset varmistetaan. Akuutti porfyriakohtaus on vakava tila ja hoidon viivästyksellä on vakavat seuraukset.	
--	--	--	--	---	--

EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasma. P-Porf-O	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmille ei ole saatavilla jäljitettäviä vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg) perustuu porfyriinien emissioal-lonpituusmaksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.	FIMEA-L7796
Hydroksikarbatsepiini, seerumista S -OHKarba (3957)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan hydroksikarbatsepiinin pitoisuutta seerumissa. Hydroksikarbatsepiinia käytetään epilepsian hoidossa.	K		FIMEA-L7797

Klotsapiini, seerumista S -Klotsa (3964)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan klotsapiinin ja sen metaboliitin norklotsapiinin pitoisuutta seerumissa. Klotsapiini on epätyypillinen psykoosilääke. Klotsapiinin käyttöaiheita ovat muun muassa hoitoresistentti skitsofrenia ja Parkinsonin tautiin liittyvä psykoosisairaus.	K		FIMEA-L7798
Radiometer ABL90 Flex/ Flex Plus	IVDR		Verikaasuanalytiikka: Vastaaminen mittausalueelta valmistajan suositteleman raportointialueen ulkopuolelta hoitoyksiköiden toiveesta.	E	Laajennettujen vastausalueiden verifiointi tehtiin niin kattavasti kuin mahdollista elektrolyyteille ja glukosille. Kaasuja ei ollut mahdollista testata omassa verifiointissa. Tulokset vastaanetaan kuitenkin valmistajan testamalta mittausalueelta.	FIMEA-L7799

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 P -AntiFxa - tutkimukselle, jolla seurataan pienimolekyylisten hepariinien (LMWH) ja muiden hyytymistekijä X:n estäjien (esim. danaparoidi, fondaparinuuksi) käyttöä erityistilanteissa.			FIMEA-L8072
Arraytutkimukset, maligniteetit	IVDR		Kopiolukumuuotosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K		FIMEA-L8087
Digitaalinen droplet PCR	IVDR		Epäily myeloproliferatiivisesta taudista (polysytemia vera, essentiaalinen trombosytemia, idiopaattinen myelofibroosi).	K		FIMEA-L8088
DNA-eristys	IVDR		DNA eristys asiakkaalle	K		FIMEA-L8089
FISH-tutkimukset, maligniteetit	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)	K		FIMEA-L8090
FISH-tutkimukset, synnynäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)	K		FIMEA-L8091

FLT3-geenin mutaatio-analyysi	IVDR		Akuutin myelooisen leukemian (AML) hoidon valintaan tai taudin ennusteen arviointiin.	K		FIMEA-L8092
Kromosomitutkimukset, maligniteetit	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi	K		FIMEA-L8093
Kromosomitutkimukset, synnynnäiset	IVDR		Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen, koko karyotyyppi	K		FIMEA-L8094
BCR::ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myelooisen leukemian (KML) ja akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyyli-geneettinen jäännöstautiseuranta.	K		FIMEA-L8095
Molekyylikaryotyypitys, synnynnäiset	IVDR		Kopiolukumutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K		FIMEA-L8096

Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR		Myelooisten sairauksien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.	K		FIMEA-L8097
NARP-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR		NARP-taudin diagnostiikka, Leigh'n taudin diagnostiikka, sensoristen neuropatioiden erotusdiagnostiikka, ataksioiden erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8098
Kiinteiden kasvainten fuusiogeenipaneeli	IVDR		Kiinteissä kasvaimissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8099
Kudosantigeeni B27 lymfosyyteistä	IVDR		Selkärankareuman ja reaktiivisten artriittien erotusdiagnostiikka	K		FIMEA-L8100
Syöpägeenipaneeli aivokasvainten somaattisille muutoksille	IVDR		Aivokasvainten laaja molekyyligeneettinen geenipaneeli, jonka geneilla on hoidollista ja	K		FIMEA-L8101

			ennusteellista merkitystä.			
Komplementti C4-tyypitys, DNA-tutkimus	IVDR		C4-proteiinipuutoksen etiologian selvittäminen	K		FIMEA-L8102
TP53-geenin DNA-tutkimus	IVDR		Epäily periytyvästä syöpäpäättiudesta tai krooninen lymfaattinen leukemia.	K		FIMEA-L8103
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäpäättiä, BRCA1- ja BRCA2-geenien deleetio- ja duplikaatiotutkimus	IVDR		Osatutkimus periytyvän rintasyöpä- tai munasarjasyöpäpäättiuden tutkimuksessa	K		FIMEA-L8104

Huntingtonin tauti, ITI5-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Huntingtonin taudin diagnosointi/poissulku	K		FIMEA-L8105
Äidin solujen kontaminaatio, DNA-tutkimus	IVDR		Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen, äidin solujen kontaminaation selvittäminen sikiötutkimuksissa	K		FIMEA-L8110
Periytyvä kolorektaalisyöpäaaltius, NGS-menetelmällä	IVDR		Epäily periytyvästä suolistosyöpäaaltiuudesta. Lynchin syndrooman, polypoosisyndroomien ja periytyvän paksusuolisyöpäaaltiuuden tutkiminen silloin, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L8114
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäaaltius, NGS-menetelmällä	IVDR		Periytyvän rinta- tai munasarjasyöpäaaltiuuden tai syöpäaaltiusoireyhtymän epäily.	K		FIMEA-L8115
Mitokondrio-DNA:n ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien sekvensointi	IVDR		Mitokondriotautiepäily. Tutkimus sisältää mitokondrio-DNA:n läpsekvensoinnin ja mitokondriotauteihin liittyvien	K		FIMEA-L8116

			tuman geenien paneeli- tutkimuksen.			
Progressiivinen myoklo- nusepilepsia, CSTB-gee- nin harvinaisten mutaati- oiden DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklo- nusepilepsian diagnos- tiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA- L8117
Soluviiljely ja kryosäilytys	IVDR		Soluviiljely jatkotutki- muksia varten	K		FIMEA- L8118
20134 E–Luov-Vr (E -Siir- teen luovuttajan veriryh- män tarkistus)	IVDR		Kyseessä on luuytimestä kerätyn kantasolusiir- teen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitek- niikalla manuaalisesti.	K		FIMEA- L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA- L8120
Syöpägeenipaneeli so- maattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosityöpä, suo- listosyöpä, melanooma, GIST) hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaa- vien muutosten tunnis- taminen.	K		FIMEA- L8126
Hotspot syöpägeenipa- neeli somaattisille muu- toksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten hoidon valintaa ja tau- din ennustetta ohjaavien muutosten tunnistami- nen.	K		FIMEA- L8127

Yksittäisen APC-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen polypoottisen paksunsuolensyövän tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa. HUOM! Tutkimus tehdään asianmukaisen perinnöllisyysneuvonnan jälkeen.	K		FIMEA-L8128
FSH-reseptorigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Primaari amenorrhea, hedelmättömyys.	K		FIMEA-L8129
Kolmen MLH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Epäily perinnöllisen ei-polypoottisen paksunsuolensyöpäalittiudesta (HNPCC), kun immunohistokemialliset tutkimukset viittaavat MLH1-geenin mutaatioon.	K		FIMEA-L8130
MLH1-, MSH2- tai MSH6-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen ei-polypoottisen paksunsuolen-syövän (HNPCC) tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8131
Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Spinocerebellaariataksioiden erotusdiagnostiikka. IOSCA-taudin diagnostiikka.	K		FIMEA-L8132
ABL1-geenin kinaasialueen mutaatiohaku	IVDR		Tyrosiinikinaasi-inhibiittorihoitoon resistentit BCR::ABL1-fuusio-transkriptipositiviset potilaat.	K		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.	K		FIMEA-L8134
Korioderemiageeni, DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytyvän korioderemian diagnostiikka, retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka, kanta-jadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8135
Laktaasigeenin valtamutaation tutkimus	IVDR		Vastasyntyneen ripulitauti.	K		FIMEA-L8136
CLN8-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Pohjoisen epilepsian (Kainuun epilepsia) diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8137
Cx26-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka. Geenivirheen kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8138
Cx26-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Kuulovammaisuuden diagnostiikka.	K		FIMEA-L8139

			Geenivirheen kantaja-diagnostiikka.			
Leberin optikusatrofian diagnostiikka.	IVDR		Leberin optikusatrofian diagnostiikka.	K		FIMEA-L8140
Methyl-CpG binding proteiini 2-geenin (MECP2) geenivirhe	IVDR		Rettin oireyhtymän diagnostiikka, varhaislapsuuden kehitysviivästymän diagnostiikka, INCL:n erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8141
Periytyvä MYH-geenivirheisiin liittyvä polypoosi; tavall. mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, epätyypillisen polypoottisen paksusuolensyvän etiologian selvittäminen, erotusdiagnostiikka. Suvun riskienhienkiloiden ennustava geenitetaus.	K		FIMEA-L8142
POLG-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		MIRAS-taudin diagnostiikka, spinoserebellariataksioiden erotusdiagnostiikka, PEO-taudin diagnostiikka, Alpersin oireyhtymän diagnostiikka.	K		FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, hydroletalusoireyhtymän diagnostiikka, erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8144

Periytyvään hemokromatoosiin liittyen kahden HFE-geenin valtamutation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR		Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8145
Gelsoliinigeeni, DNA-tutkimus	IVDR		Suomalaisen amyloidootsin diagnostiikka, enustava geenitestaus riskihenkilöillä, sarveiskalvon verkkomainen dystrofia.	K		FIMEA-L8146
Hyytymistekijä V geeni, DNA-tutkimus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.	K		FIMEA-L8154
Protrombiini (hyttymistekijä II) geenin nukleotidivariaation osoitus	IVDR		Tukostaipumuksen selvittely.	K		FIMEA-L8155
ASL-geenin valtamutation DNA-tutkimus	IVDR		ASA-urien diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8156
PKHD1-geenin valtamutaatiot	IVDR		Vastasyntyneen vaikean munuaistaudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8157
AIRE-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Umpieritysrauhasten vajaatoiminta, sitkeät hiivasienitulehdukset erityisesti lapsuusiällä, APECED-epäily, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8158

Aspartylglukosaminidaasigeeni, DNA-tutkimus	IVDR		Kehitysvammaisuuden etiologian selvittäminen, aspartyyli-glukosaminurian (AGU-taudin) diagnostiikka, kantaja-diagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8159
CLRN1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Usherin syndrooma tyy- pin 3 diagnostiikka, kuulovamman ja retinitis pigmentosan erotusdiag- nostiikka, kantaja-diagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8160
Tibiaalinen lihasdystrofia (TMD), titiinigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiag- nostiikka. Su- vun riskihenkilöiden en- nustava geenitesta- us.	K		FIMEA-L8161
Me- dium chain acyl CoA de- hydrogenaasin puu- tos (MCAD), ACADM-ge- enin valtamutaation DNA- tutkimus	IVDR		Imeväisiän vakavan me- tabolisen sairauden ero- tusdiag- nostiikka, kanta- juusdiag- nostiikka.	K		FIMEA-L8162
Kongenitaalinen kloridiri- puli (CCD), DRA-geenin valtamutaation DNA-tut- kimus	IVDR		Synnyynnäisen kloridiri- pulin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8163
Hervan ja Vuopalan tautia aiheuttavan GLE1-geenin valtamutaatiot	IVDR		Hervan ja Vuopalan tau- din diagnostiikka, kan- tajatutkimukset riski- perheissä.	K		FIMEA-L8164

Sarveiskalvodystrofia, TGFB1-geenin kohden- nettu mutaatiohaku	IVDR		Vallitsevasti periytyvän TGFB1 (BIGH3) -geeni- virheiden aiheuttamien 'lattice' ja granulaaristen sarveiskalvodystrofioi- den diagnostiikka ja sar- veiskalvodystrofoiden eri päätyyppien erotus- diagnoosi.	K		FIMEA- L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet. Jatko- tutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatio- tutkimuksille (Ts-SALLA-D ja Ts-CLN5-D).	K		FIMEA- L8166
IG/BCL2-fuusiogeenitut- kimus	IVDR		Lymfoomien diagnoo- sivaihe ja seurantatutki- mukset.	K		FIMEA- L8167
BCR::ABL fuusiolähetin tutkimus	IVDR		Harvinaisen BCR/ABL1- geenifuusion osoittami- nen leukemioiden diag- nostiikassa ja seuran- nassa.	K		FIMEA- L8168
Progressiivinen myoklo- nusepilepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklo- nusepilepsian diagnos- tiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, kan- tajadiagnoosi riskisuvuissa.	K		FIMEA- L8169
Nefronoftiisi, kromosomi 2q13 deletion tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet.	K		FIMEA- L8170
Y-kromosomin poik- keavuuksia	IVDR		Miehen infertiliteetti. Siemennesteessä ei ole siittiöitä tai alle 5 mil- joonaa siittiötä/ml.	K		FIMEA- L8171

MELAS-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR		MELAS-taudin, hypertrofisten kardiomyopatioiden, kuurouden ja diabeteksen diagnostiikka ja erotusdiagnoosi.	K		FIMEA-L8172
BCR/ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myelooisen leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiotranskriptin ja Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyyli-geeneettinen jäljennösten seuranta.	K		FIMEA-L8174
CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K		FIMEA-L8175
Hematologinen fuusiogeneesin tutkimus, B -Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR		Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.	K		FIMEA-L8176
RUNX1/ETO-geenien fuusiotranskriptin määrittäminen	IVDR		Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeneesipositiivisen akuutin myelooisen leukemian (AML) diagnoosi- ja molekyyli-geeneettinen jäljennösten seuranta.	K		FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR		Akuutin promyelosyytti-leukemian diagnoosivaihe ja	K		FIMEA-L8178

			molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.			
WT1-geenin ekspres- siotutkimus	IVDR		Erityisesti akuuttien leu- kemioiden ja MDS:n diagnoosivaiheessa, mutta myös taudin seu- rannassa silloin, kun po- tilaalla ei ole todettu muuta geneettistä seu- rantamarkkeria.	K		FIMEA- L8179
Nukleofosmiinigeenin kvantatiivinen jäännös- tautianalyysi	IVDR		Nukleofosmiinigeenin kvantatiivinen jäännös- tautianalyysi	K		FIMEA- L8180
Eksomisekvensointiin pe- rustuva ituradan geenipa- neeli	IVDR		ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden taustalla epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutki- muksella voidaan tutkia haluttu geenisisältö po- tilaan näytteestä.	K		FIMEA- L8181
Aiemmin tehdyn geenipa- neelitutkimuksen laajen- taminen eksomiksi	IVDR		Aiemmin tehdyn geeni- paneelitutkimuksen täy- dentäminen silloin, kun epäily geneettisestä etiologiasta on vahva ja geenipaneelitutkimuk- sessa ei ole löytynyt etiologiaa selittävää. Tutkimusta voidaan käyttää useissa eri indi- kaatioissa osana dia- gnostisia selvityksiä,	K		FIMEA- L8182

			kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.			
Aikaisemmin tehdyn tutkimuksen uudelleenarviointi ja lausunto	IVDR		Merkitykseltään epäselväksi jääneen yksittäisen muutoksen uudelleenarviointi tai aiemmin tutkitun näytteen tulosten uudelleenanalysointi.	K		FIMEA-L8183
Eksomisekvensointi	IVDR		Perimän koodaavien alueiden (eksonien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin.	K		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 molekyyligeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	K		FIMEA-L8186

Eksomisekvensoinnin su- kulaisen verrokinäyte	IVDR		Sukulaisen näytteen käyttö verrokinäyt- teenä, kun potilaalle tehdään eksomisekven- sointitutkimus. Verrok- kinäytteenä voidaan käyttää esim. potilaan vanhempien näytteitä ja/tai potilaan kanssa samaa sairautta sairas- tavien sisarusten näyt- teitä. Vanhempien näyt- teiden tutkiminen yh- dessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyylige- neettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähen- tää merkitykseltään avoimien muutosten ra- portointia.	K		FIMEA- L8187
fP-Aminoh (1061) Aminohapot plasmasta, paastotilassa	IVDR		Diagnostinen testi. Ai- neenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille ami- nohapoille ei ole markki- noilla saata- villa jäljitet- täviä ka- libraatto- reita. Ne val- mistetaan itse punnit- semalla huolletulla, kalibroidulla analyysivaa- alla ja jolla tehdään	FIMEA- L8188

					tarkistusmit- tauksia tun- netuilla pun- nuksilla toi- minnan var- mistamiseksi ohjeen mu- kaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa va- kiota vasten. Sisäiset laa- dunohjaus- näytteet ja ulkoiset laa- dunvarmis- tuskierrok- set.	
U -Aminoh (1062) Aminohapot virtsasta	IVDR		Diagnostinen testi. Ai- neenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille ami- nohapoille ei ole markki- noilla saata- villa jäljitet- täviä ka- libraatto- reita. Ne val- mistetaan itse punnit- semalla huolletulla, kalibroidulla analyysivaa- alla ja jolla tehdään tar- kistusmit- tauksia	FIMEA- L8189

					tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
Li-Aminoh (1059) Aminohapot, aivo-selkäydinnesteestä	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla	FIMEA-L8190

					punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	
P -OH-Butyr analytiikka	IVDR		Tutkimusta käytetään diabeettisen ketoasidosisin kvantitatiivisessa seurannassa	K		FIMEA-L8191
S -Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR		Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästatapainon häiriöissä, postoperatiivisessä seurannassa, tehohoidossa ja pienillä lapsilla.	K		FIMEA-L8192
Bakt/ elatusaine, Neomysiini-vankomysiini-agar (NV) NV	IVDR		Anaerobien selektiivinen malja	K		FIMEA-L8193
Bakt/ elatusaine, Thayer Martin-agar (TM5) TM5-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja erityisesti Neisseria gonorrhoeae kasvatukseen	K		FIMEA-L8194

Bakt/ elatusaine, Thayer-Martin-agar (TM1) TM1-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja erityisesti Neisseria gonorrhoeae kasvatukseen	K		FIMEA-L8195
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Borrelia burgdorferi Borrelia burgdorferi	IVDR		Borrelian nukleiinihapon tunnistaminen	K		FIMEA-L8196
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Corynebacterium diphtheriae Corynebacterium diphtheriae, toksiinigeenin osoitus	IVDR		Difterian nukleiinihapon tunnistaminen	K		FIMEA-L8197
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, sieni-nukleiinihapon osoitus	IVDR		Sienien osoittaminen potilasnäytteestä konservoituja geenialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään sekvenoimalla. Sama menetelmä soveltuu myös eristetyn sienilöydöksen lajitunnistukseen.	K		FIMEA-L8198
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Echinococcus	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Echinococcus granulosus ja Echinococcus multilocularis-lajien tunnistamiseen.	K		FIMEA-L8199
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Taenia	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Taenia saginata ja Taenia solium-lajien tunnistamiseen.	K		FIMEA-L8200

Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Filaria-sukkulamatojen tunnistus	IVDR		Reaaliaikainen Filaria-sukkulamatojen (Onchocercidae-heimo) tunnistamiseen käytettävä PCR-testi.	K		FIMEA-L8201
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, parodontiittipato-geenit	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteestä tehtävä PCR-testi parodontiittipato-geenien osoittamiseen.	K		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. Modifioidussa menetelmässä näytteet esikäsitellään kudomurskaimeilla laitevalmistajan suositteleman entsyymikäsittelyn sijasta.	K		FIMEA-L8203
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, VRE	IVDR		Kaupallinen CE-IVD -merkitty Cepheid GeneXpert VRE-testi bakteeripesäkkeestä tehtynä. VRE:n vanA ja vanB -resistenssigeenien osoitus bakteeriviljelmästä.	K		FIMEA-L8204
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, GeneXpert MTB/Rif Ultra	IVDR		Mycobacterium tuberculosis-bakteerin ja rifampisiiniresistenssin osoitus eri näyteläaduista. Testillä valmistajan CE-IVD-merkintä hengitystienäytteille.	K		FIMEA-L8205

Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi- agar (SG)	IVDR		Kiinteä elatusaine (agar) Ksienten kasvatusta varten.	K		FIMEA-L8206
Bakt/ elatusaine, verimalja, VM	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien kasvatukseen	K		FIMEA-L8207
Fieldin värjäys Fieldin värit A ja B	IVDR		Malarian osoittaminen paksupisaravalmisteesta	K		FIMEA-L8208
Mittausviikset	MDR	EI	Lasten unipolygrafia tutkimuksissa käytettävät kertakäyttöiset mittausviikset, joista mitataan uloshengityksen hiilidioksidia sekä hengitysilman painetta.			FIMEA-L8210
RET-proto-onkogeenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu RET-geenin mutaatio.	K		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.	K		FIMEA-L8212
Mitokondriaalinen polymeraasi gamma, yksittäisen POLG-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Suvussa tunnetun mutaation tutkiminen, enustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8213

RET-proto-onkogeeni, mutaatiohaku	IVDR		MEN2A/B-oireyhtymän epäily sekä perinnöllisen kilpirauhassyövän ja feokromosytooman etiologinen selvittely, erityisesti nuorilla feokromosytoomapotilailla, joilla ei ole todettu VHL-geenivirhettä. Joskus myös Hirschsprungin oireyhtymän molekyyli-geneettinen selvittely.	K		FIMEA-L8214
Rusto-hiushypoplasia, RMRP-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Rusto-hiushypoplasian diagnostiikka, kantaja-diagnostiikka riskiperheissä, lyhytkasvuisuuden erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8215
Yksittäisen tunnetun muutoksen tutkimus	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.	K		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-geenivirheidien aiheuttamat taudit).	K		FIMEA-L8217
Infantiili neuronaalinen seroidilipofuskinoosi (INCL), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		INCL-taudin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka (Rettin oireyhtymä), INCL-taudin kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8218
Laktoosimalabsorptioon liittyvä geenimuutos, DNA-tutkimus	IVDR		Etiologialtaan epäselvät vatsavaivat kuten turvotus, kurina, ilmavaivat, ripuli ja kipu.	K		FIMEA-L8219
Long chain 3-hydroxyacyl CoA dehydrogenaasin puutos (LCHAD), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kantaajuusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8220
Synnyynnäinen 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	K		FIMEA-L8221

			tunnettu mutaatio on jokin neljästä suomalaisesta valtamutaatiosta.			
X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, XLR51-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytyvän retinoskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan karrynpyöräkuvio.	K		FIMEA-L8222
Diastrofisen dysplasia, SLC26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Diastrofisen dysplasian ja multippelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erostusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittely.	K		FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K		FIMEA-L8228
Sarkoomien fuusiogeenipaneeli	IVDR		Sarkoomissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8229

Hematologinen fuusiogeenipaneeli	IVDR		Hematologisissa maligniteeteissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden tunnistaminen.	K		FIMEA-L8230
Vir / Parvovirus, vasta-aineet, ETS-indeksin laskeminen (aviditeetti)	IVDR		Käytetään parvovirusinfektioden diagnostiikassa jatkotutkimusmenetelmänä, varmistusmenetelmänä.	K		FIMEA-L8231
Vir/Kontrollivalmisteet infektioautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8234
Vir/Kontrollivalmisteet virusantigeenien osoitukseen	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoimmuunitautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin nukleinihappotutkimuksiin	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8237
Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen	IVDR		Luuytimensiirron jälkeisen kimerismin selvittäminen	K		FIMEA-L8284

Dystrofia myotonica (DM), DM-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Dystrofia myotonica epäily, lihassairauksien erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8285
Letaali neonataali metabolinen oireyhtymä (GRACILE), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Letaalin neonataalin metabolisen oireyhtymän (GRACILE) diagnostiikka ja kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA-L8287
Periytyvä rintasyöpäalttius, BRCA1- tai BRCA2-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		BRCA1- ja BRCA2-geenin yksittäisen mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8288
Juveliini neuronaalisen seroidilipofuskinoosi, CLN3-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Juveniilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer-Sjögreinin tauti), JNCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden etiologisen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.	K		FIMEA-L8289
Variantti myöhäisinfantiili neuronaalinen seroidilipofuskinoosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipofuskinoosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky-Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuoto), vLINCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K		FIMEA-L8290

Cohenin oireyhtymä, COH1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Cohenin taudin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8291
D-Dimeeri -menetelmä (Innovance D-Dimer), hyytymistutkimukset	IVDR		D-Dimer menetelmää käytetään korostuneen hyytymisaktivaation ja fibrinolyysin havaitsemiseen. D-Dimer kohtaa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten, infektioiden, merkittävien verenvuotojen ja DIK:n yhteydessä.			FIMEA-L8303
Bakt/ elatusaine/Malassezia-agar	IVDR		Elatusaine lipofiilisten Malassezia-hiivojen viljelyyn.	K		FIMEA-L8304
Bakt/ veriviljelylöydösten tunnistus massaspektrometrimenetelmällä	IVDR		VITEK MS-massaspektrometrimenetelmän käyttö veriviljelydiagnostiikassa. Laitteella on IVD-direktiivin mukainen CE-merkintä laitevalmistajan tarkoittamien viljelmien tunnistamisessa. Testi on validoitu tehtäväksi myös positiivisesta veriviljelypullostasta tehtyjen riittävästi kasvatettujen bakteereiden tunnistamiseen pesäkeviljelmästä.	K		FIMEA-L8305

FVIII-kromogeeninen matala-alueen menetelmä	IVDR		Matala-alueen protokollaa käytetään silloin, kun standardi-protokollan 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 näytteen volyymien mittausprotokolla	IVDR		Pienten volyymien TT-INR -protokollaa käytetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasmanäytettä, että analyysointia ei pystytä tekemään. Normaalisti analyysointimenetelmän mukaan tekemä 1:7 -esilaimennos tehdään käsin, jolloin analyysointilaitteelle tuleva pipetoidun näytteen volyymin saadaan analyysointilaitteen pipetointiin riittäväksi. Menetelmällä saatava tieto on tärkeää erityisesti pienten keskoslasten hyytymissatutuksen määrittämisessä.			FIMEA-L8726

MGMT-geenin promootorialueen metylaatiotutkimus	IVDR		MGMTmet-tutkimusta käytetään gliooman ennusteen arvioinnissa ja glioblastooman hoidon tehon ennustamiseen.	K		FIMEA-L8736
fP-Aminohapot, hoitoseuranta fP-AminohH (23585)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa väkiötä vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset	FIMEA-L8827

					laadunvarmistuskierrokset.	
Aminohapot, hoitoseuranta, virtsasta U -AminohH (23586)	IVDR		Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa väkiötä vasten. Sisäiset	FIMEA-L8828

					laadunoh- jausnäytteet ja ulkoiset laadunvar- mistuskier- rokset.	
Parasetamolin CE-merki- tyn reagenssin käyttö CE- merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi pa- rasetamolimyryktysten toteamiseen	K		FIMEA- L8936
Kliinisen kemian tutki- musten eri näytematriisit, joita laite-/reagenssival- mistaja ei ole validoinut.	IVDR		Laitevalmistaja ei ole validoinut harvinaisia matriiseja, koska harvi- naisia näytemateriaaleja on vaikea/mahdoton saada. Tukimuksia kui- tenkin tarvitaan potilas- hoidossa. Tutkimustu- lokset ovat suuntaa an- tavia ja tukevat päätök- sentekoa asteikolla (ma- tala- normaali -korkea) ja ovat potilashoidossa päättöksenteon tukena.	K		FIMEA- L9068
FVIII-clotting-mittausalu- een laajennos korkeille FVIII-aktiivisuuksille	IVDR		Käyttötarkoitus on sama kuin FVIII -mittauksella aiemmin, hyytymishäiri- öiden selvittely.			FIMEA- L9069
Yksittäisen geenin sekven- sointi	IVDR		GenY-tutkimusta voi- daan käyttää eri indi- kaatioissa osana kasvai- men diagnostisia tai hoi- dollisia selvityksiä. Tällä nimikkeellä voidaan	K		FIMEA- L9095

			tilata yksittäisen geenin tutkimus laboratorion tutkimusvalikoimassa olevista somaattisista NGS-paneeleista MyelMut, CA1Mut tai NT1Mut. Tilaaja ilmoittaa lähetteessä tutkittavan geenin. Muita paneelin sisältämiä genejä ei tutkita eikä lausuta.			
UBA1-geenin sekvensointi	IVDR		Epäily VEXAS-oireyhtymästä	K		FIMEA-L9096
CALR-geenin eksonin 9 mutaatioanalyysi	IVDR		Epäily essentiaalisesta trombosytopeniasta (ET) tai primaarista myelofibroosista (PMF).	K		FIMEA-L9097
Abeta (Amyloid-beta)	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9099
BCOR	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9100

Claudin-4	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9102
FOSB	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9105

PIT-1	IVDR		Asiantuntija seuraa markkinoita säännöllisesti kokouksissa, koulutuksissa ja internet-hauilla. Eudamed-haku tehdään valmisteelle, kun se on saatavilla.	K		FIMEA-L9106
Digitaalinen droplet PCR Kvantitatiivinen jäännöstautilanalyysi	IVDR		Taudin molekyyli-geeneittinen jäännöstautilseuranta.	K		FIMEA-L9111
In-house -testi, fosfatidyylietanoli verestä (B - PEth, 12510)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren fosfatidyylietanoli PEth pitoisuutta. PEth on poikkeava fosfolipidi, jota syntyy punasolujen solukalvolle fosfolipaasi D:n vaikutuksesta etanolin läsnä ollessa. PEth:ä ei muodostu ilman etanolia, joten se on spesifinen tutkimus osoittamaan alkoholin käyttöä tai alkoholin käytöstä pidättäytymistä. Tulos arvioidaan suhteessa tutkittavan alkoholinkäyttöanamneesiin. PEth pitoisuus korreloi positiivisesti viimeisten 2 viikon aikana käytetyn alkoholin määrään.	K		FIMEA-L9112

Verenkuva- ja punktio-analytiikan joidenkin osatutkimusten mittausalueen laajennus yli valmistajan ilmoittaman.	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L9175
Aortan säilytysliuos	MDR		sydänperäisen kudoksen ja verisuonikudoksen säilytysliuos	K		FIMEA-L4326
Keuhkovaltimoiden säilytysliuos	MDR		Keuhkovaltimohaarojen ja keuhkovaltimoläppien säilytysliuos	K		FIMEA-L4327
Surfaktiiniliuos	MDR		Homograftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4328
Deoksikoolihappoliuos 1 %	MDR		Homograftisiirteen desellularisaatioliuos	K		FIMEA-L4329
Steriili etanoli 70 %	MDR		Desellularisoidun kudossiirteen huuhteliuos	K		FIMEA-L4330
Amnionkalvon huuhteliuos	MDR		Amnionkalvosiirteiden huuhteliuos	K		FIMEA-L4331
Glycerol 85 % steriili säilytysliuos	MDR		Cadaver-ihojen säilöntäliuos	K		FIMEA-L4333
Glycerol 98 % steriili säilytysliuos	MDR		Cadaver-ihojen glyserointiliuos	K		FIMEA-L4335
Munasarjakudoksen pakastusliuos	MDR		Munasarjakudoksen pakastusliuos	K		FIMEA-L5679
Munasarjakudoksen sulatusliuos 1, 2 ja 3	MDR		Munasarjakudoksen sulatusliuos	K		FIMEA-L5680
Amnionkalvon säilytysliuos	MDR		Amnionkalvon säilytysliuos	K		FIMEA-L7551

