

DIAGNOSTIIKKAKESKUKSEN OMAVALMISTEET

Oma valmisteen nimi	IVDR/MDR	Oma valmisteen riskiluokka	Oma valmisteen käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR 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 karsinoman tunnistaminen immunohistokemiallisella menetelmällä.	K		FIMEA-L4509
AINX (Alpha-Internexin)	IVDR		Erytysdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4510
APP (Amyloid precursor protein)	IVDR		Erytysdiagnostiikka 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		Erytysdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4513
ATRX (anti-ATRX)	IVDR		Erytysdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4514
BAP1	IVDR		Erytysdiagnostiikka keuhkopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4515

BOMBESIINI	IVDR	Erityisdiagnostiikka pediatrinen 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 lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L4520
CRF (Corticotropin Releasing Factor)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L4521
ABCRYS (Alpha B Crystallin)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen 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 pediatriinen 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, developmental)	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4546
MHCN (Myosin Heavy Chain, neonatal)	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4547
MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen 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 lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4553
NDUFB4	IVDR	Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4554
NEST (Nestin)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4555
NEUN (Neuronal Nuclei)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	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	Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phos-phorylated)	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4563
SMI32 (Neurofilaments, Nonphosphorylated)	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4565
STAT6	IVDR	Erytisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4570
A-synuclein (Alpha-synuclein)	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4571
TAU	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4572
TCL1 (T cell Leukemia 1)	IVDR	Erytisdiagnostiikka hematopatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4573
TCRA (TCR Alpha / Beta)	IVDR	Erytisdiagnostiikka hematopatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4574

PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR	Erytisdiagnostiikka 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	Erytisdiagnostiikka yleispatologia (amyloiditautien diagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intestinal Peptide)	IVDR	Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4578
YAP1	IVDR	Erytisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L4579
Farmakogeneettinen paneeli	IVDR	Lääkkeiden farmakokinetiikan, annostarpeen sekä haittavaikutusten perinnöllisen alttiuden ennakointi ja tutkiminen sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa (mm. DPYD-genotyypin määrittäminen ennen syövän lääkehoidon aloitusta sekä CYP2C19- ja CYP2D6-genotyyppien määrittäminen psykiatrisen lääkehoidon optimoinnissa).	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 gammaketjun 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 kopiolukuanalyysi 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, massaspektrometrien, seerumista S -TestoMS (8722)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatiot: Naisilla hirsutismi, virilismi ja PCO-syndrooma, kuukautishäiriöt ja infertilitaetti. Pojilla puberteetin häiriöt. Lisäksi lisämunuaisen hormonisynteesin puutokset ja hormonaalisesti aktiivit kasvaimet.	K	FIMEA-L5317
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR	Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismien erotusdiagnostiikka.	K	FIMEA-L5357
Dehydroepiandrosteroni, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunuaisen androgeenejä tuottavien tuumoreiden ja lisämunuaisista johtuva hirsutismin diagnostiikka.	K	FIMEA-L5358
Estradioli (lasten), seerumista S -EstroL (20823)	IVDR	Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään ennenaikaisen ja viivästyneen puberteetin diagnostiikassa sekä postmenopausaalisten naisten ja miesten matalien estradiolipitoisuuksien tutkimisessa.	K	FIMEA-L5359
Kortisoli syljessä ja kortisoli, vapaa vuorokausivirtsasta dU (2130) ja Sa -kortisoli (6358)	IVDR	Diagnostinen testi. Hyperkortisolismien seulontatutkimus.	K	FIMEA-L5360
D-vitamiini-25-OH, D3- ja D2-muodot, seerumista S -D-25-32 (9746)	IVDR	Diagnostinen testi. Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöiden selvittely ja hoidon seuranta erityisesti lapsipotilailla.	K	FIMEA-L5361
Androstendioni, seerumista S -ADIONI (1085)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatiot: Hyperandrogenismien, synnyttäjien lisämunuaishyperplasian (CAH) sekä lisämunuais- ja munasarjakasvainten diagnostiikka.	K	FIMEA-L5363

Bakt/nukleiinihapon osoitus, Magna24 esikäsitteily Magna 24, erillinen esikäsitteily (ilmoitus 24.5.2022)	IVDR	Hengitystienäytteiden erillinen lyysauskäsitteily 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
SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR	Erytysdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5508
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR	RUO.Erytysdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR	Erytysdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (lihasdifferentiaatio), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5511
AAT (Alpha- 1-Antitrypsin)	IVDR	Erytysdiagnostiikka maksa- ja keuhkopatologia (AAT defisienssi), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5513
ANNEXIN1	IVDR	Erytysdiagnostiikka hematopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5514
BOB 1	IVDR	Erytysdiagnostiikka 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-assoisioitujen 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	Erytisdiagnostiikka neuropatologia (ohutsäiediagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5536
PD-1	IVDR	Erytisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5537
PNRA (Proximal Nephrogenic Renal Antigen)	IVDR	Erytisdiagnostiikka uropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5538
TRACP	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5539
ZAP-70	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5540
CK3/K76 (Keratin K3 / keratin K76)	IVDR	Erytisdiagnostiikka silmäpatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5541
SAP (Serum Amyloid P antibody)	IVDR	Erytisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA- L5542

ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone)	IVDR	Erytyisdiagnoosiikka neuropatologia (tuumoridiagnoosiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5543
ARG1 (Arginase-1)	IVDR	Erytyisdiagnoosiikka maksapatologia (tuumoridiagnoosiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L5544
PAX8	IVDR	Erytyisdiagnoosiikka yleispatologia (tuumoridiagnoosiikka), 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 erotusdiagnoosiikka.	K	FIMEA-L5557
Kupari	IVDR	Maksakudokseen kertyvän kuparia sitovan proteiinin tunnistaminen histologisella osoitusvärjäyksellä.	K	FIMEA-L5558
Masson Fontana	IVDR	Melamiinipigmentin osoittaminen melanosyyteistä ja argentaffisten jyvästen osoittaminen neuroendokriinisistä kasvaimista.	K	FIMEA-L5559

ACE värjäys	IVDR	ACE värjäys varmistaa Hirschsprung-taudin diagnoosin kudosnäytteestä. Histologisesta tuorenäytteestä valmistetaan leikkeet jääleiketekniikalla entsyymihistokemiallista ACE-värjäystä varten.	K	FIMEA-L5561
Von Kossa	IVDR	Kalsiumsuolojen anioniosan (fosfaatti ja karbonaatti) tunnistaminen argyrofiliaan perustuvalla hopeaimpregnaatiovärjäyksellä.	K	FIMEA-L5562
Oil Red O	IVDR	Lihassyiden sarkoplasmaan kertyneen neutraalin rasvan osoittaminen kudosleikkeestä.	K	FIMEA-L5565
NADH-Tetrazolium reduktaasi	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 kudოსleikkeistä histologisella osoitusvärjäyksellä.	K	FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Berliinisini	IVDR	Ferri-ionien tunnistaminen kudოსnäytteestä 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/kudოსnäytteestä	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 hemoglobiнопатиoiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnoosiikka sekä kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K	FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnoosiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnyntäisen molemminpuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen hedelmättömyys.	K	FIMEA-L6015
Autosomissa vallitsevasti periytyvä munuaisten rakkulatauti, DNA-tutkimus verestä	IVDR		Polykystisen munuaistaudin diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K	FIMEA-L6016
Homologisen rekombinaation vajaus, HRD	IVDR		Homologisen rekombinaation vajan (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	lia	Lääketieteellisten tilavuuskuvien käsittelyyn valmistettu kuvankäsittelyohjelmisto	K	FIMEA-L7049
Bakt/ antigeenin osoitus, Trichomonas Trichomonas-antigeenin osoitus	IVDR		CE IVD-merkityn Osoitteen käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkuun otetusta näytteestä	K	FIMEA-L7525
Bakt/ elatusaine, Acanthamoeba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR		Acanthamoeba kasvatukseen	K	FIMEA-L7527

Bakt/ elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR	Valikoiva verimalja streptokokkien osoittamiseen	K	FIMEA-L7528
Bakt/ elatusaine, Enterococcusel+va nkomysiini-liemi Enterococcusel+va nkomysiiniliemi	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 diphteriae-bakteerin osoittamiseen käytettävä elatusainemalja	K	FIMEA-L7532
Bakt/ elatusaine, Lihaliemi Lihaliemiputki	IVDR	Rikastusliemi Yersinia-viljelyyn	K	FIMEA-L7533
Bakt/ elatusaine, Listerian rikastusliemi Listerian rikastusliemi	IVDR	Rikastusliemi Listeriaviljelyyn	K	FIMEA-L7534
Bakt/ elatusaine, Mueller Hinton fastidious-agar (MH-F) MH-F	IVDR	Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyysmäärittämiseen	K	FIMEA-L7535
Bakt/ elatusaine, Page's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR	Acanthamoeba 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 herkkyysmäärittämiseen käytettävä elatusainemalja	K	FIMEA-L7538

Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi-sykloheximide (SGS) Sabouraud-glukoosi-sykloheximide agar	IVDR	Dermatofyyttien primaariviljelymalja	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 jatkoviljelymalja	K	FIMEA-L7542
Bakt/ elatusaine, Sokeriputki, glukoosi Sokeriputki, glukoosi	IVDR	Testiputki osoittamaan hapon ja/tai kaasun tuottoa glukoosista	K	FIMEA-L7543
Bakt/ elatusaine, Stuart-putki Stuart-putki	IVDR	Isokokoinen geelikuljetusputki kookkaammille bakteeriviljelynäytteille	K	FIMEA-L7544
Bakt/ elatusaine, suklaa-agar Suklaa-agar	IVDR	Rikas yleiselatusaine bakteeriviljelyihin.	K	FIMEA-L7545
Bakt/ Vitek MS massaspektrometri menetelmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasienille, omat reagenssit	IVDR	Rihmasienten nopeaan tunnistamiseen	K	FIMEA-L7553
Bakt/Elatusaine, CAMTAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR	Selektiivinen kamylobakteerimalja. Kamylobakteerien 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 eristetyin 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) - diagnoosiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniik alla.	K	FIMEA- L7604
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR	Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) - diagnoosiikka. IgG-vasta-aineiden aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniik alla.	K	FIMEA- L7605

Vir/testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vasta-aineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnoosiikka. IgM-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla.	K	FIMEA- L7607
Vir/testikitti, Sindbis virus, IgG vasta-aineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnoosiikka. IgG-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla.	K	FIMEA- L7608
Vir/testikitti, West Nile virus, IgG vasta-aineet	IVDR	West Nile -viruksen (WNV) aiheuttaman infektion diagnoosiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniik alla.	K	FIMEA- L7611
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnoosiikka. Orthopoxvirusimmunitetin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniik alla.	K	FIMEA- L7612
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnoosiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniik alla.	K	FIMEA- L7613
Vir/ testikitti, vesirokkovirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Näytteessä mahdollisesti olevasta Varicella zoster - viruksen (VZV) DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR- menetelmällä tietty jakso.	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 reaaliaikaisella PCR- menetelmällä tietty jakso.	K	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 ja tunnistetaan tietty jakso reaaliaikaisella PCR-menetelmällä.	K	FIMEA-L7704
Vir/ testikitti, mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>M. pneumoniae</i> -DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7705
Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta HHV6-DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	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 ja tunnistetaan PCR:llä tunnettu jakso H5 geenistä.	K	FIMEA-L7707

Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta BKV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7708
Vir/ testikitti, Cytomegalovirus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta CMV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7709
Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo (kvant)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta EBV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7710
Vir/ testikitti, orthopoxvirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Orthopoxvirusten (mm. lehmärokko-, isorokko- ja apinarokkovirus) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta orthopoxvirus-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7711

Vir/ testikitti, SARS- koronavirus, nukleiinihappo (kval)	SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja kudosnäytteistä. Käytettävä testi 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, IVDR Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo (kval), jatkotutkimus	Menetelmä erottelee C. trachomatis LGV-kannat C. trachomatis D-K- kannoista reaaliaikaisen PCR- menetelmän avulla. LGV- epäilyssä C. trachomatis - positiivisesta näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihappoeristyslaittee lla. Näytteen sisältämästä C. trachomatis DNA:sta monistetaan, tunnistetaan ja erotellaan reaaliaikaisella PCR:llä tunnettu jakso.	K	FIMEA- L7713
Vir/testikitti, JC- virus, nukleiinihappo (kvant)	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaittee lla. Näytteessä mahdollisesti olevasta JCV- nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR- menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA- L7714

Imm/testikitti, Yersinia, vasta-aineet seerumista, bakteeriagglutinaatio	IVDR	Vasta-aineiden toteaminen yersinian epäilyssä. Testissä käytetään omavalmisteisia antigeeneja, jotka on valmistettu Yersinia enterocolitica ja Y. pseudotuberculosis -serotyypeistä. Lisäksi testissä käytetään kontrolleina omavalmisteisia, kullekin kannalle positiivisia seerumeja.	K	FIMEA-L7716
Imm/testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR	Membranoottisen glomerulonefriitin tyyppi 2 (dense deposit disease) diagnostiikka.	K	FIMEA-L7718
Vir/testikitti, pikornavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään RNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikornavirus-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	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-La, verinäytteestä (punasolut, granulositytit, monosyytit), virtausytometria	IVDR	Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria (PNH)-taudin diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.	K	FIMEA-L7721

Vir/ testikitti, Toksoplasma, nukleiinihappo (kval)	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Toksoplasma-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7724
Vir/nukleiinihapon osoitus, tyypitysmenetelmä entero- ja parechovirus	IVDR	Enter- ja parechovirusten aiheuttamien infektioiden diagnostiikka. Menetelmässä monistetaan entero- ja parechovirusten nukleiinihappoja käyttäen perinteistä RT-PCR-menetelmää ja laitetta. Monistettu tuote kuvannetaan agaroosigeelillä ja lähetetään 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 omavalmisteena vaginanäytteille.	K	FIMEA-L7726
Vir/nukleiinihapon osoitus, dengue- ja zikavirus	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään RNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevista dengue- ja zikavirus -nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä tietty jakso.	K	FIMEA-L7728

In-house -testi, Alkoholit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U-Alko	IVDR	Diagnostinen testi alkoholisten ja etyleeniglykolin toteamiseksi seerumista tai virtsasta myrkytyspäilyissä.	E	Kalibraattorit ja kontrollit on valmistettu puhtaista alkoholiliuoksista, mutta eivät ole jäljitettävissä korkeamman tason vertailumateriaaleihin.	FIMEA-L7730
S-AFOS-Is-poolikontrolli	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7732
2490 Porfyriini, virtsasta, U -Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7733
5-hydroksi-indolyliasettaatti, 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. 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 seuranta-äyhteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyintäreaktioissa.	K		FIMEA-L7737

<p>EK/in-house testi, IVDR Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglobiini, plasmasta, P -Hb</p>	<p>Diagnostinen testi Intravaskulaarisen hemolysin diagnostiikka.</p>	<p>E</p>	<p>Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Plasman Hb - menetelmä on vakioitu käyttöönnotossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absortivitetiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tulostasoa seurataan sisäisellä laadunohjauksella.</p>	<p>FIMEA- L7739</p>
<p>EK/in-house testi, IVDR Hemoglobiini virtsaasta 1555 Hemoglobiini, virtsaasta, U -Hb</p>	<p>Diagnostinen testi Hemoglobinurian epäilyyn.</p>	<p>E</p>	<p>Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Virtsan Hb - menetelmä on vakioitu käyttöönnotossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absortivitetiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tulostasoa seurataan sisäisellä laadunohjauksella.</p>	<p>FIMEA- L7740</p>

<p>EK/in-house -testi, IVDR hepsiidiini seerumista 6151 Hepsiidiini, seerumista, S - Hepsid</p>	<p>Diagnostinen testi: Testiä käytetään mm. krooniseen tulehdukseen liittyvän anemian diagnostiikassa. Korkeita hepsiidiinipitoisuuksia tavataan tulehduksen lisäksi myös kudostraumoissa (mm. tehohoitopotilailla), kroonisissa munuaistaudeissa, verensiirtojen ja hepsiidiiniä tuottavien kasvainten yhteydessä sekä harvinaisessa peroraalisen raudan antoon reagoimattomassa anemiassa. Hepsiidiini on alentunut hemokromatoosissa, jossa sen alentunut pitoisuus korreloi elimistön rautaylimäärän kanssa. Lisäksi hepsiidiinipitoisuus on alentunut eräissä maksasairauksissa, kuten kroonisessa C-hepatiitissa, hepsiidiinipuutoksessa, talassemioissa ja dyserythropoieettisissa anemioissa. Testi mittaa ainoastaan seerumin vapaata biologisesti</p>	<p>K</p>	<p>FIMEA-L7741</p>
<p>EK/in-house -testi, IVDR Orgaaniset hapot virtsasta U-Organ, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen, virtsasta, U - Organ</p>	<p>Diagnostinen semikvantitatiivinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan</p>	<p>E</p>	<p>Orgaanishappotutkimuksen sisäiselle vakiolle ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Semikvantitatiivinen menetelmä. Sisäinen vakio valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.</p>

<p>EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, kvalitatiivinen, virtsa, U-Porf-O 2493 Porfyriinit (kval), virtsa, U - Porf-O</p>	<p>Kvalitatiivinen testi porfyriadiagnostiikkaan</p>	<p>E</p>	<p>Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen (pos/neg) menetelmä. 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.</p> <p>FIMEA-L7746</p>
---	---	----------	--

<p>EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, ulosteesta. F-Porf 2489 Porfyriinit, ulosteesta, F -Porf</p>	<p>Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Ulosteeeseen kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi</p>	<p>E</p>	<p>Ulosteen protoporfyriinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punuksilla toiminnan varmistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mukaan. Tarkka pitoisuus varmistetaan spektrofotometrisest i. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti.</p>	<p>FIMEA- L7747</p>
			<p>Ulosteen koproporfyriinissa käytetään virtsan jäljitettävää vakiota. Vakio esikäsitellään sekä virtsa- että</p>	

<p>EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, verestä (punasoluista). B-Porf 3660 Porfyriini, verestä (punasoluista) B-Porf</p>		<p>Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Punasoluihin kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi</p>	<p>E</p>	<p>Punasolujen protoporfyriniinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Tarkka pitoisuus varmistetaan spektrofotometrisesti. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti.</p>	<p>FIMEA-L7748</p>
<p>EK/in-house testi, IVDR Pyruvaatti aivoselkäydinnesteeestä. Li-Pyruv 4853</p>		<p>Diagnostinen testi Aineenvaihduntataudin epäilyyn</p>	<p>E</p>	<p>Likvorin pyruvaatille ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Menetelmässä käytetään IVD-kitin vakiota (B -Pyruv). Koska näytteet saostetaan näytematriisi on analyysissa sama.</p>	<p>FIMEA-L7749</p>

<p>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</p>	<p>IVDR</p>	<p>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 kelatoitu protoporfyrini. Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan</p>	<p>E</p>	<p>Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg), perustuu porfyriinien emissioaallonpituus maksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.</p>	<p>FIMEA-L7750</p>
<p>EK/in-house -testi, sirolimuusi verestä (B -SiroMS, 21623)</p>	<p>IVDR</p>	<p>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.</p>	<p>K</p>	<p>FIMEA-L7751</p>	

<p>EK/in-house -testi, IVDR Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoaset aatti virtsasta. U- Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoaset aatti, virtsasta, U - Sukkase</p>	<p>Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.</p>	<p>E</p>	<p>Sukkinyyliasetonille, FIMEA- eikä L7752 sukkinyyliasetoaset atille ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Sukkinyyliasetoniva- kio valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punuksilla toiminnan varmistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskier- rokset.</p>
<p>EK/in-house -testi, IVDR takrolimuusi verestä (B - TacroMS, 21622)</p>	<p>Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinajan sekä erityisesti mahdollisissa hyintäreaktioissa.</p>	<p>K</p>	<p>FIMEA- L7753</p>

EK/in-house testi, Tiosyanaatti seerumista S -Tiosyan (2743)	IVDR	Diagnostinen testi, TDM Verenpaineen alentamiseksi käytetty natriumnitroprussidi hajoaa elimistössä tiosyanaatiksi, jota kertyy elimistöön jatkuvan hoidon aikana. Terapeuttisen alueen seurantaan.	E	Menetelmään ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Kalibraattori valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet.	FIMEA-L7754
ER/kontrolli/Pissaseula	IVDR	Virtsan kemiallisen seulan analysaattorien tasoseurantaan 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, Virtausytometrinen	IVDR	Immunofenotyyppitystä käytetään mm. leukemioiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidonseurantaan sekä immuunipuutosdiagnostiikkaan.	E	Menetelmälle ei ole käytävissä jäljitettävää vakiointia, kyseessä kvalitatiivinen (diagnoosivaihe) ja semikvantitatiivinen (jäännöstauti) menetelmä. Myöskään esim. lineaarisuutta tai mittausaluetta ei pystytä tarkasti määrittämään tutkimuksen luonteesta johtuen.	FIMEA-L7758
HEM/kontrolli/Valkeri-kontrolli	IVDR	Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikroskooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osaamisen arviomiseksi ja Sysmex verenkuvanalysointilaitteiden valkosolujen erittelyn laadunohjauksessa .	K		FIMEA-L7760

HYYT/kontrolli/HY YT Hyyt.sisäinen kierros -kontrolli	IVDR	Kontrolli. Kontrollin avulla 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
Likvori Immfix-tutkimuksessa	IVDR	Diagnostinen testi		FIMEA-L7763
Karnitiini seerumista S -Karni-T (3853)	IVDR	Diagnostinen testi. Rasvahappo- ja energia-aineenvaihdunnan sairauksien selvittely ja seuranta.	K	FIMEA-L7764
1675 Li-IgG, Li-Immunoglobuliini G	IVDR	Diagnostinen testi	K	FIMEA-L7765
6332 Porfyriinit, yövirtsaasta (aamuvirtsaasta), nU-Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K	FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR	Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismien 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 -automaattimikroskopin kontrollilasit, verenkuvatutkimukset	IVDR	Automaattimikroskopin ja diffinve-to- ja värjäyslaitteen toiminnan kontrolli.	K	FIMEA-L7773

Niisku S-IgGc-V poolikontrolli	IVDR	Kontrolli	K	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 applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi	K	FIMEA-L7777
Metanefriini, seerumista S -MetNor (2338)	IVDR	Diagnostinen testi: Tutkimusta käytetään katekoliamiineja erittävien neuroendokriinisten kasvainten, feokromosytooman ja paragangliomien, 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 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-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-NH4 21907 P -hs-NH4, P -ammoniumioni herkkä	IVDR	Diagnostinen testi. Menetelmää käytetään rasisuskokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulostasoihin. Absoluuttiset 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 käyttöönnotossa. Spektrin mittaaminen perustuu oksihemoglobiinin ja bilirubiinin absorptivitetiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus tarkistetaan säännöllisesti. Tulostasoa seurataan sisäisen laadunohjauksen avulla ja osallistumalla ulkoisiin laadunarviointikiertoksiin 6 x vuodessa.	FIMEA-L7789
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/Pissap oika	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7793

<p>YK/In-house -testi, IVDR Porfobilinogeenin osoituskoe, virtsasta, U-PBG-O</p>	<p>Kvalitatiivinen koe porfobilinogeenin osoittamiseksi virtsasta. Menetelmässä käytetään Ehrlichin reagenssia, joka reagoi porfobilinogeenin kanssa muodostaen punaisen yhdisteen.</p>	<p>E</p>	<p>Testissä ei käytetä kalibraattoreita, kyseessä on värireaktioon perustuva menetelmä korkeiden porfobilinogeenipitoisuuksien osoittamiseksi virtsanäytteessä. Kontrollit eivät ole jäljitettäviä, mutta testi soveltuu kuitenkin korkeiden porfobilinogeenipitoisuuksien osoittamiseen virtsasta. Testi on tarpeellinen akuutin porfyria kohtauksen diagnosoinnissa. Positiiviset tulokset varmistetaan. Akuutti porfyriakohtaus on vakava tila ja hoidon viivästyksellä on vakavat seuraukset.</p>	<p>FIMEA-L7794</p>
<p>EK/in-house testi, IVDR Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O</p>	<p>Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan</p>	<p>E</p>	<p>Menetelmille ei ole saatavilla jäljitettäviä vakioita. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg) perustuu porfyriinien emissioaallonpituusmaksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion kierroksille.</p>	<p>FIMEA-L7796</p>

Hydroksikarbatsepi IVDR ini, seerumista S -OHKarba (3957)		Diagnostinen testi. Testillä mitataan hydroksikarbatsepiinin pitoisuutta seerumissa. Hydroksikarbatsepiinia käytetään epilepsian hoidossa.	K		FIMEA- L7797
Klotsapiini, IVDR seerumista S -Klotsa (3964)		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 IVDR Flex/ Flex Plus		Verikaasuanalytiikka: Vastaaminen mittausalueelta valmistajan suosittelman raportointialueen ulkopuolelta hoitoyksiköiden toiveesta.	E	Laajennettujen vastausalueiden verifiointi tehtiin niin kattavasti kuin mahdollista elektrolyyteileille ja glukoosille. Kaasuja ei ollut mahdollista testata omassa verifiointissa. Tulokset vastataan kuitenkin valmistajan testaamalta mittausalueelta.	FIMEA- L7799
VALPRV1 kontrolli IVDR		Kontrolli, jota käytetään Valpr-V-tutkimuksen kontrollointiin. Taso on matalampi, mitä kaupallisesti on saatavilla.			FIMEA- L8035
Kontrolli, AntiFXa: IVDR Innovance Heparin LMW Control 1 ja 2, hyytymistutkimuks et		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	Kopiolukumuu­to­sten 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, synnynnäiset	IVDR	Kromosomipoikkeavuuksien tunnistaminen tai jatkoselvitys (koettimen tunnistamalla alueella)	K	FIMEA-L8091
FLT3-geenin mutaatioanalyysi	IVDR	Akuutin myeloisen 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 myeloisen leukemian (KML) ja akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyylogeneettinen jäännöstautiseuranta.	K	FIMEA-L8095
Molekyylikaryotyyppi­tyt, synnynnäiset	IVDR	Kopiolukumuu­to­sten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K	FIMEA-L8096

Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR	Myeloisten sairauksien diagnosoivaihe ja seuranta tutkimukset.	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 geeneillä on hoidollista ja ennusteellista merkitystä.	K	FIMEA-L8101
TP53-geenin DNA-tutkimus	IVDR	Epäily periytyvästä syöpäalttiudesta tai krooninen lymfaattinen leukemia.	K	FIMEA-L8103
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäaltuus, BRCA1- ja BRCA2-geenien deleetio- ja duplikaatiotutkimus	IVDR	Osatutkimus periytyvän rintasyöpä- tai munasarjasyöpäalttiuden tutkimuksessa	K	FIMEA-L8104
Huntingtonin tauti, IT15-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 kolorektaalisyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR	Epäily periytyvästä suolistosyöpäalttiudesta. Lynchin syndrooman, polypoosisyndroomien ja periytyvän paksusuolisyöpäalttiuden tutkiminen silloin, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K	FIMEA-L8114
Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR	Periytyvän rinta- tai munasarjasyöpäalttiuden tai syöpäalttuisoireyhtymän epäily.	K	FIMEA-L8115
Mitokondrio-DNA:n ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien sekvensointi	IVDR	Mitokondriotautiepäily. Tutkimus sisältää mitokondrio-DNA:n läpsekvensoinnin ja mitokondriotauteihin liittyvien tuman geenien paneelitutkimuksen.	K	FIMEA-L8116
Progressiivinen myoklonusepilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Progressiivisen myoklonus epilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K	FIMEA-L8117
Soluviljely ja kryosäilytys	IVDR	Soluviljely jatkotutkimuksia varten	K	FIMEA-L8118
20134 E–Luov-Vr (E -Siirteen luovuttajan veriryhmän tarkistus)	IVDR	Kyseessä on luuytimestä kerätyn kantasolusiirteen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitekniikalla manuaalisesti.	K	FIMEA-L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR	Kontrolli	K	FIMEA-L8120

Syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR	Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosyöpä, suolistosyöpä, melanooma, GIST) hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten tunnistaminen.	K	FIMEA- L8126
Hotspot syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR	Kiinteiden kasvainten hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten tunnistaminen.	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 paksunsuolensyöpäältä esta (HNPCC), kun immunohistokemialliset tutkimukset viittaavat MLH1-geenin mutaatioon.	K	FIMEA- L8130
MLH1-, MSH2- tai MSH6-geenin yksittäisen mutaation DNA- tutkimus	IVDR	Perinnöllisen ei- polypoottisen paksunsuolensyövän (HNPCC) tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K	FIMEA- L8131
Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Spinocerebellaariataksioid en erotusdiagnostiikka. IOSCA-taudin diagnostiikka.	K	FIMEA- L8132
ABL1-geenin kinaasialueen mutaatiohaku	IVDR	Tyrosiinikinaasi- inhibiittorihoitoon resistentit BCR::ABL1- fuusiotranskriptiposiitiviset 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
Korioideremiageeni , DNA-tutkimus	IVDR	Sukupuoleen sidotusti periytyvän korioideremian diagnostiikka, retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka.	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. Geenivirheen kantajadiagnostiikka.	K	FIMEA- L8139
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 paksusuolensyövän etiologian selvittäminen, erotusdiagnostikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestaus.	K	FIMEA-L8142
POLG-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	MIRAS-taudin diagnostiikka, spinoserebellaariataksioiden erotusdiagnostikka, PEO-taudin diagnostiikka, Alpersin oireyhtymän diagnostiikka.	K	FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Peittyvästi periytyvän, hydroletalusoireyhtymän diagnostiikka, erotusdiagnostikka, kantajuusdiagnostikka.	K	FIMEA-L8144
Periytyvään hemokromatoosiin liittyen kahden HFE-geenin valtamutaation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR	Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnostikka, kantajadiagnostikka riskisuvuissa.	K	FIMEA-L8145
Gelsoliinigeeni, DNA-tutkimus	IVDR	Suomalaisen amyloidoosin diagnostiikka, ennustava geenitestaus riskihenkilöillä, sarveiskalvon verkkomainen dystrofia.	K	FIMEA-L8146
Hyytymistekijä V geeni, DNA-tutkimus	IVDR	Tukostaipumuksen selvittely.	K	FIMEA-L8154
Protrombiini (hyytymistekijä II) geenin nukleotidivariaation osoitus	IVDR	Tukostaipumuksen selvittely.	K	FIMEA-L8155
ASL-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	ASA-urian diagnostiikka, kantajadiagnostikka 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
Aspartylglukosami nidaasigeeni, DNA- tutkimus	IVDR	Kehitysvammaisuuden etiologian selvittäminen, aspartylglukosaminurian (AGU-taudin) diagnostiikka, kantaja- diagnostiikka riskiperheissä.	K	FIMEA- L8159
CLRN1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Usherin syndrooma tyypin 3 diagnostiikka, kuulovamman ja retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K	FIMEA- L8160
Tibiaalinen lihasdystrofia (TMD), titiinigeenin valtamutaation DN A-tutkimus	IVDR	Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestaus.	K	FIMEA- L8161
Medium chain acyl CoA dehydrogenaa sin puutos (MCAD) , ACADM-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.	K	FIMEA- L8162
Kongenitaalinen kl oridripuli (CCD), DRA-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Synnynnäisen kloridripulin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K	FIMEA- L8163

Hervan ja Vuopalan tautia aiheuttavan GLE1-geenin valtamutaatiot	IVDR	Hervan ja Vuopalan taudin diagnostiikka, kantajatutkimukset riskiperheissä.	K	FIMEA-L8164
Sarveiskalvodystrofia, TGFBI-geenin kohdennettu mutaatiohaku	IVDR	Vallitsevasti periytyvän TGFBI (BIGH3) -geenivirheiden aiheuttamien 'lattice' ja granulaaristen sarveiskalvodystrofioiden diagnostiikka ja sarveiskalvodystrofioiden eri päätyyppien erotusdiagnostiikka.	K	FIMEA-L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Riskiraskaudet. Jatkotutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatiotutkimuksille (Ts-SALLA-D ja Ts-CLN5-D).	K	FIMEA-L8166
IG/BCL2-fuusiogeenitutkimus	IVDR	Lymfoomien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.	K	FIMEA-L8167
BCR::ABL fuusiolähetin tutkimus	IVDR	Harvinaisen BCR/ABL1-geenifuusion osoittaminen leukemioiden diagnostiikassa ja seurannassa.	K	FIMEA-L8168
Progressiivinen myoklonusepilepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR	Progressiivisen myoklonus epilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K	FIMEA-L8169
Nefronoftiisi, kromosomi 2q13 deleetion tutkimus	IVDR	Riskiraskaudet.	K	FIMEA-L8170
Y-kromosomin poikkeavuuksia	IVDR	Miehen infertiliteetti. Siemennesteessä ei ole siittiöitä tai alle 5 miljoonaa siittiötä/ml.	K	FIMEA-L8171

MELAS- oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR	MELAS-taudin, hypertrofisten kardiomyopatioiden, kuurouden ja diabeteksen diagnoosiikka ja erotusdiagnoosiikka.	K	FIMEA- L8172
BCR/ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR	Kroonisen myeloisen leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiotranskriptin ja Philadelphia- kromosomiposiivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) diagnoosivaihe ja molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K	FIMEA- L8174
CBFB/MYH11 gee- nien fuusio-RNA	IVDR	Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K	FIMEA- L8175
Hematologinen fuusio-geeniseulont a, B -Fuus-mR, Bm- Fuus-mR; Ts-Fuus- mR	IVDR	Akuuttien leukemioiden diagnoosiikka.	K	FIMEA- L8176
RUNX1/ETO- geenien fuusiotranskriptin määrittäminen	IVDR	Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO- fuusio-geeniposiivisen akuutin myeloisen leukemian (AML) diagnoosiikka ja molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K	FIMEA- L8177
PML/RARA- geenien fuusio- RNA	IVDR	Akuutin promyelosyyttileukemian diagnoosivaihe ja molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K	FIMEA- L8178
Nukleofosmiinigeen in kvantitatiivinen jäännöstautianalyysi	IVDR	Nukleofosmiinigeenin kvant	K	FIMEA- L8180

Eksomisekvensointi IVDR:iin perustuva ituradan geenipaneeli		ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden taustalla epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutkimuksella voidaan tutkia haluttu geenisisältö potilaan näytteestä.	K	FIMEA-L8181
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 eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden geneettinen etiologia on avoin.	K	FIMEA-L8182
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 molekyylogeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	K	FIMEA-L8186

Eksomisekvensoin IVDR nin sukulaisen verrokinäyte	Sukulaisen näytteen käyttö verrokinäytteenä, kun potilaalle tehdään eksomisekvensointitutkimu s. Verrokinäytteenä voidaan käyttää esim. potilaan vanhempien näytteitä ja/tai potilaan kanssa samaa sairautta sairastavien sisarusten näytteitä. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyyligeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää merkitykseltään avoimien muutosten raportointia.	K	FIMEA- L8187	
fP-Aminoh (1061) IVDR Aminohapot plasmasta, paastotilassa	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 punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäyttee t ja ulkoiset laadunvarmistuskier rokset.	FIMEA- L8188

U -Aminoh (1062) Aminohapot virtsaasta	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 punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskier rokset.	FIMEA- L8189
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 punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskier rokset.	FIMEA- L8190

P -OH-Butyr analytiikka	IVDR	Tutkimusta käytetään diabeettisen ketoasidoosin kvantitatiivisessa seurannassa	K	FIMEA- L8191
S -Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR	Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästäsapainon 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, parodontiittipatoge enit	IVDR	Reaaliaikainen, potilasnäytteestä tehtävä PCR-testi parodontiittipatogeenien 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 kudosmurskaimeilla 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 näytelaaduista. Testillä valmistajan CE- IVD-merkintä hengitystienäytteille.	K	FIMEA- L8205

Bakt/ elatusaine, Sabouraud-glukoosi- agar (SG)	IVDR		Kiinteä elatusaine (agar) sienten 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-protokogeenin yksittäisen mutaation DN A-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkitaan silloin, kun suvussa on tunnettu RET-geenin mutaatio.	K	FIMEA-L8211
Retin 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 polymeerasi gamma, yksittäisen POLG-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Suvussa tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K	FIMEA-L8213
RET-protokogeeni, 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 molekyylogeneettinen selvittely.	K	FIMEA-L8214
Rusto-hiushypoplasia, RMRP-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Rusto-hiushypoplasian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka 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-geenivirheiden aiheuttamat taudit).	K	FIMEA-L8217
Infantiili neuronaalinen seroidilipofuskinnoosi (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, kantajuusdiagnostiikka.	K	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.	K	FIMEA-L8221
X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, X LRS1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Sukupuoleen sidotusti periytyvän retinoskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan käärynpyöräkuvio.	K	FIMEA-L8222
Diastrofisen dysplasia, SLC26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Diastrofisen dysplasian ja multippelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittely.	K	FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien	IVDR	Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, 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/Kontrollivalmist eet infektiotautien vasta- ainetutkimuksiin	IVDR	kontrollivalmisteita	K	FIMEA-L8234
Vir/Kontrollivalmist eet virusantigeenien osoitukseen	IVDR	kontrollivalmisteita	K	FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoimmuunitautie n vasta- ainetutkimuksiin	IVDR	kontrollivalmisteita	K	FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin nukleiinihappotutki muksiin	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 oireyh tymä (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 neuronaa- nen seroidilipofuski- noosi, CLN3- geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Juveniilin neuronaa- lisen seroidilipofu- skinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer- Sjögrenin tauti), JNCL- kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden etiologinen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.	K	FIMEA- L8289
Variantti myöhäisin fantiili neuronaa- linen seroidilipofuski- noosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Variantin myöhäisinfantiilin neuronaa- lisen seroidilipofu- skinoosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky- Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuot- o), vLINCL- kantajadiagnostiikka riskisuvuissa.	K	FIMEA- L8290
Cohenin oireyhtymä, COH1- geenin valtamutaat- ion 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 kohoaa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten, infektioiden, merkittävien verenvuotojen ja DIK:n yhteydessä.		FIMEA- L8303
Bakt/ elatusaine/Malasse- zia-agar	IVDR	Elatusaine lipofiilisten Malassezia-hiivojen viljelyyn.	K	FIMEA- L8304

Bakt/ veriviljelylöydösten tunnistus massaspektrometri menetelmällä	IVDR	VITEK MS- massaspektrometrimenete lmän käyttö veriviljelydiagnostiikassa. Laitteella on IVD-direktiivin mukainen CE-merkintä laitevalmistajan tarkoittamien viljelmien tunnistamisessa. Testi on validoitu tehtäväksi myös positiivisesta veriviljelypullosta tehtyjen riittävästi kasvatettujen bakteereiden tunnistamiseen pesäkeviljelmästä.	K	FIMEA- L8305
FVIII- kromogeeninen matala-alueen menetelmä	IVDR	Matala-alueen protokollaa käyetään 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 pediatrien hemofilia-potilaiden FVIII - korvaushoidon tasoa.		FIMEA- L8725
TT-INR -pienen näytevolyymien mittausprotokolla	IVDR	Pienen volyymien TT-INR - protokollaa käyetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasmanäytettä, 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 eriyisesti pienten keskoslasten hyytymissatoksen määrityksessä.		FIMEA- L8726

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 vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	FIMEA-L8827
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 vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierrokset.	FIMEA-L8828

Parasetamolin CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi parasetamolimykytysten toteamiseen	K	FIMEA-L8936
Kliinisen kemian tutkimusten eri näytematriisit, joita laite-/reagenssivalmistaja ei ole validoinut.	IVDR	Laitevalmistaja ei ole validoinut harvinaisia matriiseja, koska harvinaisia näyttemateriaaleja on vaikea/mahdoton saada. Tukimuksia kuitenkin tarvitaan potilashoidossa. Tutkimustulokset ovat suuntaa antavia ja tukevat päätöksentekoa asteikolla (matala- normaali -korkea) ja ovat potilashoidossa päätöksenteon tukena.	K	FIMEA-L9068
FVIII-clotting-mittausalueen laajennos korkeille FVIII-aktiivisuuksille	IVDR	Käyttötarkoitus on sama kuin FVIII -mittauksella aiemmin, hyytymishäiriöiden selvittely.		FIMEA-L9069
Yksittäisen geenin sekvensointi	IVDR	GenY-tutkimusta voidaan käyttää eri indikaatioissa osana kasvaimen diagnostisia tai hoidollisia selvityksiä. Tällä nimikkeellä voidaan tilata yksittäisen geenin tutkimus laboratorion tutkimusvalikoimassa olevista somaattisista NGS-paneeleista MyelMut, CA1Mut tai NT1Mut. Tilaaaja ilmoittaa lähetteessä tutkittavan geenin. Muita paneelin sisältämiä geenejä ei tutkita eikä lausuta.	K	FIMEA-L9095
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	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9099
BCOR	IVDR	Erytisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudos (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9100
Claudin-4	IVDR	RUO. Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9102
FOSB	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR	Erytisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9105
PIT-1	IVDR	Erytisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K	FIMEA-L9106
Digitaalinen droplet PCR Kvantitatiivinen jäännöstautianalyysi	IVDR	Taudin molekyylogeneettinen jäännöstautiseuranta.	K	FIMEA-L9111

In-house -testi, fosfatidylietanoli verestä (B -PEth, 12510)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren fostidylietanoli 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 alkoholinkäyttöä tai alkoholin käytöstä pidättäytymistä. Tulos arvioidaan suhteessa tutkittavan alkoholinkäyttöanamneesin. PEth pitoisuus korreloi positiivisesti viimeisten 2 viikon aikana käytetyn alkoholin määrään.	K	FIMEA-L9112
Verenkuva- ja punktioanalytiikan joidenkin osatutkimusten mittausalueen laajennus yli valmistajan ilmoittaman.	IVDR	Diagnostinen testi	K	FIMEA-L9175