DIAGNOSTIIKKAKESKUKSEN OMAVALMISTEET

Omavalmisteen nimi	IVDR/ MDR	Oma-valmisteen riskiluokka	Omavalmisteen käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset (K/E)	Perustelut, jos kaikki GSPR kohdat eivät täyty	CERE rekisteri-numero
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 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 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 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	Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phos-phorylated)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4563

SMI32 (Neurofilaments, Nonphosphorylated)	IVDR	Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofila-ment 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 paneeli	IVDR	Lääkkeiden farmakokinetiikan, annostarpeen sekä haittavaikutusten perinnöllisen alttiuden ennakointi ja tutkiminen sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa (mm.	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,	K		FIMEA-L5291

Testosteroni, massaspektrometrinen, seerumista S -TestoMS (8722)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatiot: Naisilla hirsutismi, virilismi ja PCO-syndrooma, kuukautishäiriöt ja infertiliteetti. Pojilla puberteetin häiriöt. Lisäksi lisämunuaisen hormonisynteesin puutokset ja	K		FIMEA-L5317
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR	Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen hyperaldosteronismin erotusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L5357
Dehydroepiandrostendioni, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR	Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunuaisten androgeenejä tuottavien tuumoreiden ja lisämunuaisista johtuva hirsutismin diagnostiikka.	K		FIMEA-L5358
Estradioli (lasten), seerumista S -EstdioL (20823)	IVDR	Diagnostinen testi. Tutkimusta käytetään ennenaikaisen ja viivästyneen puberteetin diagnostiikassa sekä postmenopausaalisten naisten ja miesten matalien	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. Kalsiumaineenvaihdunnan 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	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,	K		FIMEA-L5370
Bakt/nukleiinihapon osoitus, FilmArray BCID2-testin kontrollinäytteet FilmArray BCID2 kontrollinäytteet eräkohtaiseen	IVDR	Veriviljelystä tehtävän nukleiinihappotestin eräkohtainen toimivuusseuranta.	K		FIMEA-L5371
SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR	Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5508

MUC-4 (Mucin-4)	IVDR	RUO.Erityisdiagnostiikka yleispatologaia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR	Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (lihasdifferentaatio), 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- 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	Erityisdiagnostiikka neuropatologia (ohutsäiediagnostiikka), 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 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-entsyymin (PFK) puutoksesta johtuvan perinnöllisen sairauden tunnistaminen kudosleikkeestä.	K		FIMEA-L5569
Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR	Myoadenylate deaminase -entsyymin 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 kudosnäytteestä 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 hemoglobinopatioiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka sekä	K		FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR	Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnynnäisen molemminpuoleisen siemenjohtimen puutos, miehen	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 vaja uksen (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 Osom-testin käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkuun otetusta näytteestä	K		FIMEA-L7525
Bakt/ elatusaine, Acanthameba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR	Acanthamoeban kasvatukseen	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 diphteriae-bakteerin osoittamiseen käytettävä elatusainemalja	K		FIMEA-L7532
Bakt/ elatusaine, Lihaliemi 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 fastious-agar (MH-F) MH-F	IVDR	Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyysmääritykseen	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 herkkyysmäärityksiin 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 massaspektrometriamenet elmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasienille, omat reagenssit	IVDR	Rihmasienten nopeaan tunnistamiseen	K		FIMEA-L7553
Bakt/Elatusaine, CAMTAZ-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	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) -diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla.	K		FIMEA-L7604
Vir/testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR	Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) -diagnostiikka. IgG-vasta-aineiden aviditeettitutkimus immunofluoresenssitekniikalla.	K		FIMEA-L7605
Vir/testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vasta-aineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla.	K		FIMEA-L7607
Vir/testikitti, Sindbis virus, IgG vasta-aineet	IVDR	Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostantaudin diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus EIA-tekniikalla.	K		FIMEA-L7608
Vir/testikitti, West Nile virus, IgG vasta-aineet	IVDR	West Nile -viruksen (WNV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla.	K		FIMEA-L7611

Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmuniteetin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus	K		FIMEA-L7612
Vir/testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR	Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla.	K		FIMEA-L7613
Vir/ testikitti, vesirokkovirus, nukleiinihappo	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	IVDR	Näytteen mahdollisesti sisältämästä Herpes simplex -virus 1 (HSV-1) tai Herpes simplex -virus 2 (HSV-2) -DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-	K		FIMEA-L7703
Vir/ testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta *C. pneumoniae* :n DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan tietty	K		FIMEA-L7704

Vir/ testikitti, Mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta *M. pneumoniae* -DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7705
Vir/ testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta HHV6-DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan reaaliaikaisella PCR-	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	K		FIMEA-L7707
Vir/ testikitti, BK-virus, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta BKV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7708
Vir/ testikitti, Cytomegalovirus, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta CMV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7709

Vir/ testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta EBV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	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)	IVDR	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	K		FIMEA-L7712
Vir/ testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo, jatkotutkimus	IVDR	Menetelmä erottelee C. trachomatis LGV-kannat C. trachomatis D-K-kannoista reaaliaikaisen PCR-menetelmän avulla. LGV-epäilyssä C. trachomatis -positiivisesta	K		FIMEA-L7713

Vir/testikitti, JC-virus, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta JCV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	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 -	K		FIMEA-L7716
Imm/testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR	Membranoottisen glomerulonefriittin tyyppi 2 (dense deposit disease) diagnostiikka.	K		FIMEA-L7718
Vir/testikitti, pikornavirus, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään RNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikornavirus-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7719
Vir/ Testikitti, JC-virus, vasta-aineet, IgG	IVDR	Pääasiallinen käyttöalue on riskinarviointi multippeliskleroosia sairastavilla potilailla, joilla on tai joille suunnitellaan natalitsumabilääkitystä. Epäsuora entsyymi-immunologinen in-	K		FIMEA-L7720

Imm/testikitti, PNH-tutkimus-La, verinäytteestä (punasolut, granulosyytit, monosyytit), virtaussytometria	IVDR	Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobinuria (PNH)-taudin diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.	K		FIMEA-L7721
Vir/ testikitti, Toksoplasma, nukleiinihappo	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Toksoplasma-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7724
Vir/HPV Assay	IVDR	14 suuren riskin papilloomaviruksen (HPV) genotyypin osoittaminen potilasnäytteistä TMA-menetelmällä; CE-IVD-merkinnästä poikkeavat	K		FIMEA-L7726
Vir/nukleiinihaponosoitus, dengue- ja zikavirus	IVDR	Kliinisestä näytteestä eristetään RNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevista dengue- ja zikavirus -nukleiinihapoista monistetaan ja	K		FIMEA-L7728
In-house -testi, Alkoholit seerumista ja virtsasta, S-Alko, U-Alko	IVDR	Diagnostinen testi alkoholien ja etyleeniglykolin toteamiseksi seerumista tai virtsasta myrkytysepäilyissä.	E	Kalibraattorit ja kontrollit on valmistettu puhtaista alkoholiliuoksista, mutta eivät ole jäljitettävissä	FIMEA-L7730

S-AFOS-Is-poolikontrolli	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7732
2490 Porfyriinit, virtsasta, U -Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7733
5-hydroksi-indolyyliasetaatti, seerumista S -5HIAA (6262)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan seerumin 5HIAA pitoisuutta. 5HIAA käytetään kasvainmerkkiaineena neuroendokriinisten kasvainten diagnostiikkassa 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 esihoitona ennen kantasolusiirtoa.	K		FIMEA-L7736
EK/in-house -testi, everolimuusi verestä (B -EveroMS, 21624)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Everolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä	K		FIMEA-L7737

EK/in-house testi, Hemoglobiini plasmasta, P Hb 1554 Hemoglobiini, plasmasta, P -Hb	IVDR	Diagnostinen testi Intravaskulaarisen hemolyysin diagnostiikka.	E	Menetlmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota.Plasman Hb -menetelmä on vakioitu käyttöönotossa. Vakiointi perustuu	FIMEA-L7739
EK/in-house testi, Hemoglobiini virtsasta 1555 Hemoglobiini, virtsasta, U -Hb	IVDR	Diagnostinen testi Hemoglobinurian epäilyyn.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota.Virtsan Hb -menetelmä on vakioitu käyttöönotossa. Vakiointi perustuu	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 tavataan tulehduksen lisäksi myös	K		FIMEA-L7741
EK/in-house -testi, Orgaaniset hapot virtsasta U-Orgah, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen,	IVDR	Diagnostinen semikvantitatiivinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan	E	Orgaanishappotutkimuksen sisäiselle vakiolle ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Semikvantitatiivinen	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. Positiivisessa näytteessä nähdään	FIMEA-L7746

EK/in-house testi, Porfyriinit, ulosteesta. F-Porf 2489 Porfyriinit, ulosteesta, F -Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Ulosteeseen kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyypin selvittämiseksi	E	Ulosteen protoporfyriinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse	FIMEA-L7747
EK/in-house testi, Porfyriinit, verestä (punasoluista). B-Porf 3660 Porfyriini, verestä (punasoluista) B-Porf	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Punasoluihin kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyypin selvittämiseksi	E	Punasolujen protoporfyriinille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettävää kalibraattoria. Se valmistetaan itse	FIMEA-L7748
EK/in-house testi, Pyruvaatti aivo-selkäydinnesteeestä. Li-Pyruv 4853	IVDR	Diagnostinen testi Aineenvaihduntataudin epäilyyn	E	Likvorin pyruvaatille ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Menetelmässä käytetään IVD-kitin vakiota (B -Pyruv).	FIMEA-L7749
EK/in-house testi, Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyriinin suhde, verestä. B-PP-Z 20006 Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyriinin	IVDR	Porfyriinit voivat muodostaa kelaatin sinkin kanssa. Sinkki-kelaatin ja vapaan protoporfyriinin suhde mitataan silloin, kun veren protoporfyriinien määrä ylittää marginaalisesti viitearvot.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg), perustuu porfyriinien emissioaallonpituusma	FIMEA-L7750
EK/in-house -testi, sirolimuusi verestä (B -SiroMS, 21623)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Sirolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä	K		FIMEA-L7751

EK/in-house -testi, Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetaatti virtsasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetaatti,	IVDR	Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.	E	Sukkinyyliasetonille, eikä sukkinyyliasetoasetaatille ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita.	FIMEA-L7752
EK/in-house -testi, takrolimuusi verestä (B -TacroMS, 21622)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä	K		FIMEA-L7753
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	E	Menetelmään ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Kalibraattori valmistetaan	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, Immunofenotyypitys, Virtaussytometrinen	IVDR	Immunofenotyypitystä käytetään mm. leukemioiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidonseurantaan sekä immuunipuutosdiagnostiikkaan.	E	Menetelmälle ei ole käytettävissä jäljitettävää vakiointia, kyseessä kvalitatiivinen (diagnoosivaihe) ja semikvantitatiivinen	FIMEA-L7758
HEM/kontrolli/Valkeri Valkeri-kontrolli	IVDR	Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikroskooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osaamisen arviomiseksi ja Sysmex	K		FIMEA-L7760
HYYT/kontrolli/HYYT Hyyt.sisäinen kierros -kontrolli	IVDR	Kontrolli. Kontrollin avulla seurataan kuukausittain hyytymisanalytiikkaa tekevien laboratorioiden koko organisaation välistä tulostasoa hyytymismääritysten osalta.	K		FIMEA-L7761
HYYT/Reagenssi, normaaaliplasma, P -F8Ab	IVDR	Diagnostinen testi. Normaaliplasma tarvitaan lisänä rutiini-FVIII -määritykselle, kun mitataan hemofilia-potilaille mahdollisesti syntyneen FVIII -korvaushoitoa inhiboivan vasta-	K		FIMEA-L7762
Likvori Immfix-tutkimuksessa	IVDR	Diagnostinen testi	K		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, 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	K		FIMEA-L7772

Kontrolli, Cellavision - automaattimikroskoopin kontrollilasit, verenkuvatutkimuks	IVDR	Automaattimikroskoopin ja diffinveto- ja värjäyslaitteen toiminnan kontrolli.	K		FIMEA-L7773
Niisku S-IgLc-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

Metanefriinit, seerumista S -MetNor (2338)	IVDR	Diagnostinen testi: Tutkimusta käytetään katekoliamiineja erittävien neuroendokriinisten kasvainten, feokromosytooman ja paraganglioomien,	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.	K		FIMEA-L7783
Tutkimus 2027 S -Karba Karba CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7784

Tutkimus 21907 P -hs-NH4 21907 P -hs-NH4, P - ammoniumioni herkkä	IVDR	Diagnostinen testi. Menetelmää käytetään rasituskokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulostasoihin. Absoluuttiset pitoisuudet eivät ole olennaisia, vaan pitoisuuksien suhteelliset	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	K		FIMEA-L7788
In-house -testi, Likvorin spektri, Li-Spektri 2664 Likvorin spektri, Li-Spektri	IVDR	Diagnostinen testi	E	Likvorin Spektri -menetelmä on verifioitu käyttöönotossa. Spektrin mittaaminen perustuu oksihemoglobiinin ja	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	K		FIMEA-L7792
YK/kontrolli/Pissapoika	IVDR	Kontrolli	K		FIMEA-L7793
YK/In-house -testi, Porfobilinogeenin osoituskoe, virtsasta, U-PBG-O	IVDR	Kvalitatiivinen koe porfobilinogeenin osoittamiseksi virtsasta. Menetelmässä käytetään Ehrlichin reagenssia, joka reagoi porfobilinogeenin kanssa muodostaen punaisen	E	Testissä ei käytetä kalibraattoreita, kyseessä on värireaktioon perustuva menetelmä korkeiden porfobilinogeenipitoisu	FIMEA-L7794
EK/in-house testi, Porfyriinit, kvalitatiivinen, plasmasta. P-Porf-O	IVDR	Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmille ei ole saatavilla jäljitettäviä vakioita. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg) perustuu porfyriinien emissioaallonpituusma	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	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	FIMEA-L7799
VALPRV1 kontrolli	IVDR	Kontrolli, jota käytetään Valpr-V-tutkimuksen kontrollointiin. Taso on matalampi, mitä kaupallisesti on saatavilla.	K		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	K		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 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 molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K		FIMEA-L8095
Molekyylikaryotyypitys, synnynnäiset	IVDR	Kopiolukumuutosten 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 aivokas vainten somaattisille muuto ksille	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 munasarjasyöpäalttius, BRCA1- ja BRCA2-geenien deleetio- ja duplikaatiotutkimus	IVDR	Osatutkimus periytyvän rintasyöpä- tai munasarjasyöpäalttiuden 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 kolorektaalisyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR	Epäily periytyvästä suolistosyöpäalttiudesta. Lynchin syndrooman, polypoosisyndroomien ja periytyvän paksusuolisyöpäalttiuden	K		FIMEA-L8114

Periytyvä rinta- ja munasarjasyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR	Periytyvän rinta- tai munasarjasyöpäalttiuden tai syöpäalttiusoireyhtymän 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 myoklonus epilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Progressivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnostiikka, 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 paksunsuolensyöpäalttiudesta (HNPCC), kun immunohistokemialliset tutkimukset viittaavat MLH1-	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	Spinoserebellaariataksioiden erotusdiagnostiikka. IOSCA-taudin diagnostiikka.	K		FIMEA-L8132
ABL1-geenin kinaasialueen mutaatiohaku	IVDR	Tyrosiinikinaasi-inhibiittorihoidolle resistentit BCR::ABL1-fuusiotranskriptipositiiviset potilaat.	K		FIMEA-L8133
12SrRNA-A1555G mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Aminoglykosidihoidon jälkeisen kuurouden diagnostiikka. Ennakoiva diagnostiikka ennen aminoglykosidihoidon aloittamista. Progressiivisen sensorineuraalisen kuulovian	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 erotusdiagnostiikka, PEO-taudin diagnostiikka, Alpersin oireyhtymän diagnostiikka.	K		FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Peittyvästi periytyvän, hydroletalus-oireyhtymän diagnostiikka, erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8144

Periytyvään hemokromatoosiin liittyen kahden HFE-geenin valtamutaation (Cys282Tyr, His63Asp) tutkimus	IVDR	Hemokromatoosi ja sen erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka 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, 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, aspartyyliglukosaminurian (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 DNA-tutkimus	IVDR	Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka. Suvun riskihenkilöiden ennustava geenitestaus.	K		FIMEA-L8161

Medium chain acyl CoA de hydrogenaasin puutos (MC AD), ACADM-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Imeväisiän vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnostiikka, kantajuusdiagnostiikka.	K		FIMEA-L8162
Kongenitaalinen kloridiripuli (CCD), DRA-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Synnynnäisen kloridiripulin 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	K		FIMEA-L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR	Riskiraskaudet. Jatkotutkimus tarvittaessa eräille valtamutaatiotutkimuksille (Ts-SALLA-D ja Ts-CLN5-D).	K		FIMEA-L8166

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 myoklonusepilepsian 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 diagnostiikka ja erotusdiagnostiikka.	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	K		FIMEA-L8174
CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR	Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen monitorointi.	K		FIMEA-L8175
Hematologinen fuusiogeeniseulonta, B - Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR	Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.	K		FIMEA-L8176
RUNX1/ETO-geenien fuusiotranskriptin määritys	IVDR	Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeenipositiivisen akuutin myelooisen leukemian (AML) diagnostiikka ja molekyyligeneettinen	K		FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR	Akuutin promyelosyyttileukemian diagnoosivaihe ja molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K		FIMEA-L8178

Nukleofosmiinigeenin kvantatiivinen jäännöstautianalyysi	IVDR	Nukleofosmiinigeenin kvantatiivine	K		FIMEA-L8180
Eksomisekvensointiin perustuva ituradan geenipaneeli	IVDR	ExMut-geenipaneelia voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden taustalla epäillään geneettistä etiologiaa. Tällä tutkimuksella voidaan tutkia	K		FIMEA-L8181
Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen laajentaminen eksomiksi	IVDR	Aiemmin tehdyn geenipaneelitutkimuksen täydentäminen silloin, kun epäily geneettisestä etiologiasta on vahva ja geenipaneelitutkimuksessa ei ole	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)	K		FIMEA-L8186
Eksomisekvensoinnin sukulaisen verrokkinäyte	IVDR	Sukulaisen näytteen käyttö verrokkinäytteenä, kun potilaalle tehdään eksomisekvensointitutkimus. Verrokkinäytteenä voidaan käyttää esim. potilaan	K		FIMEA-L8187
fP-Aminoh (1061) Aminohapot plasmasta, paastotilassa	IVDR	Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla	FIMEA-L8188
U -Aminoh (1062) Aminohapot virtsasta	IVDR	Diagnostinen testi. Aineenvaihduntatautien diagnostiikka	E	Kaikille aminohapoille ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Ne valmistetaan itse punnitsemalla	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	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, happoemästasapainon 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	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, parodontiittipatogeenit	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	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
RET-proto-onkogeenin yksittäisen mut aation 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, ennustava 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	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-	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.	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, 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	K		FIMEA-L8221
X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, XLRS1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Sukupuoleen sidotusti periytyvän retinoskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan kärrynpyöräkuvio.	K		FIMEA-L8222

Diastrofinen dysplasia, SL C26A2- geenin valtamutaatioiden D NA-tutkimus	IVDR	Diastrofisen dysplasian ja multippelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erostusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka	K		FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien fuusio-RN.	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/Kontrollivalmisteet infektiotautien 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 nukleiinihappotutkimuksiin	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 metaboli nen 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 neuronaalinen ser oidilipofuskinoosi, CLN3-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR	Juveniilin neuronaalisen seroidilipofuskinoo sin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer-Sjögrenin tauti), JNCL-kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden etiologinen selvittely, lymfosyyteissä todetut vakuolit.	K		FIMEA-L8289
Variantti myöhäisinfantiili n euronaalinen seroidilipofus kinoosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR	Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipofuskinoo sin diagnostiikka (vLINCL, Jansky-Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuoto), vLINCL-kantajadiagnostiikka	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 kohoaa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten,	K		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	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	K		FIMEA-L8725
TT-INR -pienten näytevolyymien mittausprotokolla	IVDR	Pienten volyymien TT-INR -protokollaa käyetään silloin, kun haastavan näytteenoton vuoksi on saatu niin vähän plasmanäytettä, että analysaattori ei pysty sitä pipetoimaan.	K		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	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	FIMEA-L8828
Parasetamolin CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR	Diagnostinen testi parasetamolimyrkytysten toteamiseen	K		FIMEA-L8936
Kliinisen kemian tutkimusten eri näytematriisit, joita laite-/reagenssivalmistaja ei ole validoinut.	IVDR	Laitevalmistaja ei ole validoinut harvinaisia matriiseja, koska harvinaisia näytemateriaaleja on vaikea/mahdoton saada. Tukimuksia kuitenkin tarvitaan potilashoidossa. Tutkimustulokset	K		FIMEA-L9068
FVIII-clotting-mittausalueen laajennos korkeille FVIII-aktiivisuuksille	IVDR	Käyttötarkoitus on sama kuin FVIII -mittauksella aiemmin, hyytymishäiriöiden selvittely.	K		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	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	Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9099
BCOR	IVDR	Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudos (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9100

Claudin-4	IVDR	RUO. Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR	Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9102
FOSB	IVDR	Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR	Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR	Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9105

PIT-1	IVDR	Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L9106
Digitaalinen droplet PCR Kvantitatiivinen jäännöstautianalyysi	IVDR	Taudin molekyyligeneettinen jäännöstautiseuranta.	K		FIMEA-L9111
Fosfatidyylietanoli verestä (B -PEth, 12510)	IVDR	Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren fostidyylietanoli PEth pitoisuutta. PEth on poikkeava fosfolipidi, jota syntyy punasolujen solukalvolle fosfolipaasi D:n vaikutuksesta	K		FIMEA-L9112
Verenkuva- ja punktioanalytiikan joidenkin osatutkimusten mittausalueen laajennus yli valmistajan ilmoittaman.	IVDR	Diagnostinen testi	K		FIMEA-L9175