

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	K		FIMEA- L4507
Adenovirus	IVDR		Adenoviruksen tunnistaminen immunohistokemiallisella	K		FIMEA- L4508
Adipophilin	IVDR		Talirauhasen karsinooman tunnistaminen immunohistokemiallisella	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	K		FIMEA- L4511
ASP (Aspergillus fumigatus)	IVDR		Aspergillus fumigatus - sieni-infektion tunnistaminen immunohistokemiallisella	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	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	K		FIMEA-L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	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	K		FIMEA-L4522
CD3 (Leu4) (JÄÄLEIKKEILLE)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4524
CD4 (JL)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4525
DYSGA (Dystroglycan-Alpha)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4526
FIBRONECTIN	IVDR		Erityisdiagnostiikka uropatologia, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4527
FLI-1	IVDR		Erityisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4528
FUS	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen	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, de-velopmental)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4546
MHCN (Myosin Heavy Chain, neonatal)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4547
MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4548
MAP2	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia, immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4549
MYB	IVDR		Erityisdiagnostiikka pään ja kaulan alueen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4550
MYOSIN A4	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4551
MYOTILIN	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4552
MYOSF (Skeletal Myosin, Fast)	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4553
NDUFB4	IVDR		Erityisdiagnostiikka lihassairauksien diagnostiikka, immunohistokemiallinen	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	K		FIMEA-L4557
P62 (SQSTM1, ZIP) (Sequestosome 1 Protein)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4558
B19 (Parvovirus B19)	IVDR		Parvovirusinfektion tunnistaminen immunohistokemiallisella	K		FIMEA-L4559
PP (Pancreatic Polypeptide)	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L4560
PROX1	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L4561
SDHB	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen	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	K		FIMEA-L4571

TAU	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (neurodegeneratiivisten sairauksien diagnostiikka), immunohistokemiallinen	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	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	K		FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intestinal Peptide)	IVDR		Erityisdiagnostiikka endokrinologinen patologia, immunohistokemiallinen	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. DPYD-genotyypin määrittäminen ennen syövästä lääkityksen aloitusta)	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
Synnyynnäisen pitkä QT-oireyhtymän geenipaneeli	IVDR		Synnyynnäisen pitkä QT -oireyhtymän diagnostiikka, kun suvun mutaatio on tuntematon.	K		FIMEA-L5148
Eksonitasoiset muutokset	IVDR		Eksomisekvenssoinnin rinnalla tehtävä kopiolukuanalyysi tai geenipaneelitutkimuksen	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 näiväaikaista 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 lisämunaaisen	K		FIMEA-L5317
Aldosteroni, seerumista S -Aldos (1034)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnoosiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen	K		FIMEA-L5357
Dehydroepiandrosteronin, seerumista S -DHEA (1222)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Lisämunaisten androgeenejä tuottavien tuumoreiden ja	K		FIMEA-L5358

Estradioli (lasten), seerumista S -EstdiolL (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	K		FIMEA-L5361
Androstendioni, seerumista S -ADIONI (1085)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatiot: Hyperandrogenismin, synnyntäisen lisämunuaishyperplasian (CAH) sekä lisämunuaishyponäis- ja munasarjakasvainten	K		FIMEA-L5363
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	K		FIMEA-L5370
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		Erytisdiagnostiikka endokrinologinen patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L5508
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR		RUO.Erytisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR		Erytisdiagnostiikka luu- ja pehmytkudospatologia (lihasdifferentiaatio), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5511

AAT (Alpha- 1-Antitrypsin)	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksa- ja keuhkopatologia (AAT defisienssi), immunohistokemiallinen	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	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	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	K		FIMEA-L5530
INI-1	IVDR		Yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5531
MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR		Ihopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR		GI- patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR		GI- patologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5534
PGP9.5 (Protein Gene Product)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (ohutsäediagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5536
PD-1	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5537
PNRA (Proximal Nephrogenic Renal Antigen)	IVDR		Erityisdiagnostiikka uropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5538
TRACP	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5539
ZAP-70	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA-L5540

CK3/K76 (Keratin K3 / keratin K76)	IVDR		Erityisdiagnostiikka silmäpatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA- L5541
SAP (Serum Amyloid P antibody)	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA- L5542
ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone)	IVDR		Erityisdiagnostiikka neuropatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA- L5543
ARG1 (Arginase-1)	IVDR		Erityisdiagnostiikka maksapatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA- L5544
PAX8	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen menetelmä.	K		FIMEA- L5546
SV40	IVDR		SV40- viruksen tunnistaminen, immunohistokemiallinen	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	K		FIMEA- L5554
Herovici	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja,	K		FIMEA- L5555
Gram	IVDR		Gram -negatiivisten ja Gram -positiivisten bakteerien	K		FIMEA- L5557
Kupari	IVDR		Maksakudokseen kertyvän kuparia sitovan proteiinin tunnistaminen histologisella	K		FIMEA- L5558
Masson Fontana	IVDR		Melamiinipigmentin osoittaminen melanosyyteistä ja argentaaffisten jyvästen	K		FIMEA- L5559

ACE värjäys	IVDR		ACE värjäys varmistaa Hirschsprung-taudin diagnoosin kudoksenäytteestä. Histologisesta tuorenäytteestä valmistetaan leikkeet	K		FIMEA-L5561
Von Kossa	IVDR		Kalsiumsuolojen anioniosan (fosfaatti ja karbonaatti) tunnistaminen argyrofiliaan perustuvalla	K		FIMEA-L5562
Oil Red O	IVDR		Lihassyiden sarkoplasmaan kertyneen neutraalin	K		FIMEA-L5565
NADH-Tetrazolium reduktasi	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden määrän ja sijainnin sekä intermyofibrillaarisen verkoston rakenteen	K		FIMEA-L5566
COX/CDH kaksoisvärjäys Rekisterissä nimellä COX/SDH kaksoisvärjäys	IVDR		Lihassyiden mitokondrioiden poikkeavan entsyymiaktiivisuuden, lukumäärän tai	K		FIMEA-L5567
Myosfosforylaasi	IVDR		Lihaskudoksessa tapahtuvan glykogeenin synteesin ja hajoamisen osoittaminen	K		FIMEA-L5568
Fosfofruktokinaasi	IVDR		Fosfofruktokinaasi-entsyymien (PFK) puutoksesta johtuvan perinnöllisen sairauden	K		FIMEA-L5569
Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR		Myoadenylate deaminase-entsyymien puutoksesta johtuvan sairauden tunnistaminen	K		FIMEA-L5570
Van Gieson	IVDR		Yleisvärjäys, jolla tuman ja sytoplasman osoittamisen lisäksi voidaan erotella sidekudoskomponentteja,	K		FIMEA-L5571
PEG-liuos	IVDR		Fiksatiivi, käytetään sytologiassa.	K		FIMEA-L5572
Kongo	IVDR		Amyloidin osoittaminen kudosleikkeistä histologisella	K		FIMEA-L5573
Berliinisini Jorvi ja Etelä-Karjala Berliinisini	IVDR		Ferri-ionien tunnistaminen kudoksenäytteestä	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	K		FIMEA-L5684
Geenipaneeli verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Geenipaneelitutkimusta voidaan käyttää useissa eri indikaatioissa osana diagnostisia selvityksiä, kun sairauden	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	K		FIMEA-L6013
Alfa- ja betatalassemian sekä sirppisoluanemian DNA-tutkimus verestä	IVDR		Alfatalassemian, betatalassemian, sekä hemoglobinopatioiden (mm. sirppisoluanemian) diagnostiikka ja erotusdiagnoosi sekä kantajadiagnostiikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L6014
Kystisen fibroosin 50 yleiseurooppalaista geenivirhettä verestä/kudosnäytteestä	IVDR		Kystisen fibroosin diagnostiikka ja erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, synnyntäisen molemminpuoleisen	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 vaje, HRD	IVDR		Homologisen rekombinaation vaje (homologous recombination deficiency, HRD)	K		FIMEA-L6018
Periytyvän hematologisen taudin geenipaneeli	IVDR		Perinnöllisen hematologisen taudin geneettinen diagnostiikka, kun	K		FIMEA-L6340
ipSoftware2	MDR	lia	Lääketieteellisten tilavuuskuvien käsittelyyn valmistettu	K		FIMEA-L7049

Antigeenin osoitus, Trichomonas Trichomonas-antigeenin osoitus	IVDR		CE IVD-merkityn Osom-testin käyttö muista näyteastioista kuin valmistajan tikkuun	K		FIMEA-L7525
Elatusaine, Acanthameba-malja Acanthamoeba-malja	IVDR		Acanthamoeban kasvatukseen	K		FIMEA-L7527
Elatusaine, Colistin-oxolinic acid-agar (CO) CO-malja	IVDR		Valikoiva verimalja streptokokkien osoittamiseen	K		FIMEA-L7528
Elatusaine, Enterococcosel+vankomysiini-liemi Enterococcosel+vankomysiiniliemi	IVDR		Rikastusliemi vankomysiinille resistentin enterokokin viljelyyn.	K		FIMEA-L7529
Elatusaine, FAA-neomysiini-agar (neo-FAA)	IVDR		aerobisia gramnegat. sauvabakteereita estävä anaerobiviljelymalja.	K		FIMEA-L7530
Elatusaine, Fluko-CHROM -agar Fluko-CHROM-agar	IVDR		Selektiivinen kromogeeninen hiivamalja Candida auris-	K		FIMEA-L7531
Elatusaine, Hoylen telluriitti-agar Hoylen telluriittimalja	IVDR		Corynebacterium diptheriae-bakteerin osoittamiseen käytettävä	K		FIMEA-L7532
Elatusaine, Lihaliemi Lihaliemiputki	IVDR		Rikastusliemi Yersinia-viljelyyn	K		FIMEA-L7533
Elatusaine, Listerian rikastus-liemi Listerian rikastusliemi	IVDR		Rikastusliemi Listeriaviljelyyn	K		FIMEA-L7534
Elatusaine, Mueller Hinton fastidious-agar (MH-F)	IVDR		Veripitoinen elatusaine vaativien bakteerien herkkyyismäärittelyyn	K		FIMEA-L7535
Elatusaine, Page's saline (PYG) Page's saline (PYG)	IVDR		Acanthamoeban kuljetusputki	K		FIMEA-L7536
Elatusaine, Perunadextroosi- agar (PD)	IVDR		Rihmasienten morfologiseen tunnistamiseen	K		FIMEA-L7537
Elatusaine, RPMI- agar (RPMI) RPMI-agar	IVDR		Sienien herkkyyismäärittelyyn käytettävä	K		FIMEA-L7538
Elatusaine, Sabouraud-glukoosi- sykloheximide (SGS) Sabouraud-glukoosi-sykloheximide agar	IVDR		Dermatofyyttien primaariviljelymalja	K		FIMEA-L7539
Elatusaine, Sabouraud-glukoosi-liemi (SG-L) Sabouraud-glukoosiliemi (SabL)	IVDR		Nestemäinen yleiselatusaine sieniviljelyihin (rikastusliemi)	K		FIMEA-L7540
Elatusaine, Sabouraud-maltoosi-agar (SM) Sabouraud-maltoosi-agar	IVDR		Yleiselatusaine sieniviljelyihin	K		FIMEA-L7541
Elatusaine, Seven H11 (7H11) Seven H11	IVDR		Mykobakteerien jatkoviljelymalja	K		FIMEA-L7542

Elatusaine, Sokeriputki, glukoosi Sokeriputki, glukoosi	IVDR		Testiputki osoittamaan hapon ja/tai kaasun tuottoa glukoosista	K		FIMEA-L7543
Elatusaine, Stuart-putki Stuart-putki	IVDR		Isokokoinen geelikuljetusputki kookkaammille	K		FIMEA-L7544
Elatusaine, suklaa-agar Suklaa-agar	IVDR		Rikas yleiselatusaine bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA-L7545
Vitek MS massaspektrometriamen etelmä rihmasienten tunnistamiseen VITEK MS rihmasienille, omat reagenssit	IVDR		Rihmasienten nopeaan tunnistamiseen	K		FIMEA-L7553
Elatusaine, CAMTAZ-malja CAMTAZ-malja	IVDR		Selektiivinen kampylobakteerimalja. Kampylobakteerien osoittaminen moniresistenttien suolistobakteerien	K		FIMEA-L7554
Elatusaine, SabL+NaCl SabL+NaCl -liemi	IVDR		Rikastusliemi Candida auris-viljelyyn.	K		FIMEA-L7555
Nukleiinihapon osoitus, Bacillus anthracis	IVDR		Bacillus anthracis -bakteerin virulenssigeenien osoitus reaaliaikaisella PCR-	K		FIMEA-L7556
Nukleiinihapon osoitus, Francisella tularensis	IVDR		Francisella tularensis -bakteerin osoitus ja lajitunnistus reaaliaikaisella PCR-	K		FIMEA-L7557
Nukleiinihapon osoitus, Yersinia pestis	IVDR		Yersinia pestis -bakteerin tunnistus multiplex-PCR-menetelmällä.	K		FIMEA-L7558
Nukleiinihapon osoitus, Yleisbakteeri-PCR	IVDR		Bakteerien osoitus steriilin alueen potilasnäytteestä konservoituja geenialueita monistamalla. Monistuvan tuotteen lajitunnistus tehdään	K		FIMEA-L7559
Elatusaine, Tioglykolaatti-liemi Tioglykolaattiputki	IVDR		Rikastusliemi bakteeriviljelyihin.	K		FIMEA-L7601
Elatusaine, Turbo-lihaliemi	IVDR		Rikastusliemi MRSA-viljelyyn	K		FIMEA-L7602
Testikitti, Puumalavirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) - diagnostiikka.	K		FIMEA-L7604

Testikitti, Puumalavirus, IgG:n aviditeetti	IVDR		Puumalaviruksen aiheuttaman myyräkuumeen (nephropatia epidemica) - diagnostiikka. IgG-vasta-aineiden	K		FIMEA-L7605
Testikitti, Sindbis virus (Pogosta), IgM vasta-aineet	IVDR		Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostautaudin diagnostiikka.	K		FIMEA-L7607
Testikitti, Sindbis virus, IgG vasta-aineet	IVDR		Sindbis-viruksen aiheuttaman pogostautaudin diagnostiikka.	K		FIMEA-L7608
Testikitti, West Nile virus, IgG vasta-aineet	IVDR		West Nile -viruksen (WNV) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgG-vasta-ainetutkimus immunofluoresenssitekniikalla	K		FIMEA-L7611
Testikitti, Orthopoxvirus, IgG vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. Orthopoxvirusimmunitetiinin selvittäminen. IgG-vasta-ainetutkimus	K		FIMEA-L7612
Testikitti, Orthopoxvirus, IgM vasta-aineet	IVDR		Orthopoxviruksen (lähinnä lehmärokko) aiheuttaman infektion diagnostiikka. IgM-vasta-ainetutkimus	K		FIMEA-L7613
Testikitti, vesirokkovirus, nukleiinihappo	IVDR		Näytteessä mahdollisesti olevasta Varicella zoster -viruksen (VZV) DNA:sta monistetaan reaaliaikaisella PCR-	K		FIMEA-L7616
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
Testikitti, Chlamydia pneumoniae, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>C. pneumoniae</i> :n DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan tietty jakso reaaliaikaisella PCR-	K		FIMEA-L7704

Testikitti, Mycoplasma pneumoniae, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta <i>M. pneumoniae</i> -DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7705
Testikitti, human herpes virus 6, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta HHV6-DNA:sta monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7706
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	K		FIMEA-L7707
Testikitti, BK-virus, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta BKV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7708
Testikitti, Cytomegalovirus, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta CMV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7709
Testikitti, Epstein-Barr virus, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta EBV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan	K		FIMEA-L7710

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.	K		FIMEA-L7711
Testikitti, SARS-koronavirus, nukleiinihappo (kval)	IVDR		SARS-CoV-2:n aiheuttaman infektion diagnostiikka uloste-, likvori- ja kudoksenäytteistä. 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	K		FIMEA-L7712
Testikitti, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleiinihappo, jatkotutkimus	IVDR		Menetelmä erottaa C. trachomatis LGV-kannat C. trachomatis D-K-kannoista reaaliaikaisen PCR-menetelmän avulla. LGV-epäilyssä C. trachomatis -positiivisesta näytteestä eristetään nukleiinihapot nukleiinihappoeristyslaitteella. Näytteen sisältämästä C. trachomatis DNA:sta monistetaan, tunnistetaan ja erotellaan.	K		FIMEA-L7713
Testikitti, JC-virus, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta JCV-nukleiinihapoista monistetaan ja tunnistetaan.	K		FIMEA-L7714
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	K		FIMEA-L7716

Testikitti, C3-Nefriittitekijä, seerumista, immunofiksaatio	IVDR		Membranoottisen glomerulonefriitin tyyppi 2 (dense deposit disease)	K		FIMEA-L7718
Testikitti, pikornavirus, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään RNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta pikornavirus-nukleiinihapoista monistetaan ja	K		FIMEA-L7719
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	K		FIMEA-L7720
Testikitti, PNH-tutkimus-La, verinäytteestä (punasolut, granulositytit, monosyytit), virtaussytometria	IVDR		Testi paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria (PNH)-taudin diagnostiikkaan ja hoidon seurantaan.	K		FIMEA-L7721
Testikitti, Toksoplasma, nukleiinihappo	IVDR		Kliinisestä näytteestä eristetään DNA nukleiinihaponeristyslaitteella. Näytteessä mahdollisesti olevasta Toksoplasma-nukleiinihapoista monistetaan ja	K		FIMEA-L7724
HPV Assay	IVDR		14 suuren riskin papilloomaviruksen (HPV) genotyypin osoittaminen potilasnäytteistä TMA-menetelmällä; CE-IVD-merkinnästä poikkeavat näytteenoton käytännöt ja näytelaadut. Teemme	K		FIMEA-L7726
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 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-
2490 Porfyriinit, 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	K		FIMEA-L7735
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
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 terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinaian sekä erityisesti	K		FIMEA-L7737
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 käyttöönnotossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absorbitivettiin tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tulostasoa seurataan sisäisellä	FIMEA-L7739

In-house testi, Hemoglobiini virtsasta 1555 Hemoglobiini, virtsa, U -Hb	IVDR		Diagnostinen testi Hemoglobinurian epäilyyn.	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Virtsan Hb - menetelmä on vakioitu käyttöön otossa. Vakiointi perustuu hemoglobiinin absorboituvuuteen tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti. Tulostasoa seurataan sisäisellä	FIMEA- L7740
In-house -testi, hepsiidiini seerumista 6151 Hepsidiini, seerumista, S -Hepsid	IVDR		Diagnostinen testi: Testiä käytetään mm. krooniseen tulehdukseen liittyvän anemian diagnostiikassa. Korkeita hepsiidiinipitoisuuksia tavataan tulehduksen lisäksi myös kudostaumoissa (mm. tehohoitopotilailla), kroonisissa munuaistaudissa, verensiirtojen ja hepsiidiiniä tuottavien kasvainten yhteydessä sekä harvinaisessa perorallisen raudan antoon reagoimattomassa anemiassa. Hepsidiini on alentunut hemokromatoosissa, jossa sen alentunut pitoisuus korreloi elimistön rautaylimäärän kanssa. Lisäksi hepsiidiinipitoisuus on alentunut eräissä maksasairauksissa,	K		FIMEA- L7741

In-house -testi, Orgaaniset hapot virtsasta U-Orgah, semikvantitatiivinen 4855 Orgaaniset hapot, semikvantitatiivinen, virtsasta, U -Orgah	IVDR		Diagnostinen semikvantitatiivinen testi harvinaisten aineenvaihduntatautien diagnostiikkaan	E	Orgaanishappotutkimuksen sisäiselle vakiolle ei ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Semikvantitatiivinen menetelmä. Sisäinen vakio valmistetaan punnitsemalla. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset laadunvarmistuskierr	FIMEA-L7743
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 spektrissä porfyriineille ominainen absorptiomaksimi. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus kalibroidaan säännöllisesti Spektrofotometri osallistuu ulkoisen laadunarvioinnin kierroksille. Menetelmän tulostasoa seurataan sisäisellä	FIMEA-L7746

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

In-house testi, Porfyriini, verestä (punasoluista). B-Porf 3660 Porfyriini, verestä (punasoluista) B-Porf	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan Punasoluihin kertyvien porfyriinien erittely porfyriatyyppin selvittämiseksi	E	Punasolujen 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. Veren koproporfyriniinissa (tarvittaessa) käytetään virtsan jäljitettävää vakiota. Vakio esikäsitellään sekä virtsa- että kokoverimenetelmäs	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). Koska näytteet saostetaan näytematriisi on analyysissa sama.	FIMEA-L7749

EK/in-house testi, Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrin suhde, verestä. B-PP-Z 20006 Sinkkiin sitoutuneen ja vapaan protoporfyrin suhde, verestä, B -PP-Zn/V	IVDR		Porfyriinit voivat muodostaa kelaatin sinkin kanssa. Sinkki-kelaatin ja vapaan protoporfyrin suhde mitataan silloin, kun veren protoporfyrin määrä ylittää marginaalisesti viitearvot. Tutkimuksella voidaan selvittää, onko kyseessä sinkkiin kelatoitu protoporfyrini. Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	E	Menetelmään ei ole saatavilla jäljitettävää vakiota. Kvalitatiivinen menetelmä (pos/neg), perustuu porfyriinien emissioaallonpituusmaksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen	FIMEA-L7750
EK/in-house -testi, sirolimuusi verestä (B - SiroMS, 21623)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Sirolimuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeuttiivinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seurantanäytteitä koko elinaian sekä erityisesti	K		FIMEA-L7751
In-house -testi, Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetatti virtsasta. U-Sukkase 4852 Sukkinyyliasetoni ja sukkinyyliasetoasetatti, virtsasta, U -Sukkase	IVDR		Diagnostinen testi tyrosinemia tyyppi I:n epäilyyn ja seurantaan.	E	Sukkinyyliasetonille, eikä sukkinyyliasetoasetatille ole markkinoilla saatavilla jäljitettäviä kalibraattoreita. Sukkinyyliasetonivakio valmistetaan itse punnitsemalla huolletulla, kalibroidulla analyysiväällä ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punnuksilla toiminnan varmistamiseksi HUS DGK:n ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset	FIMEA-L7752

EK/in-house -testi, takrolimuusi verestä (B -TacroMS, 21622)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan veren everolimuusipitoisuutta. Takromuusia käytetään elinsiirtopotilaiden hyljinnänestolääkkeenä leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Hyljinnänestolääkitys on elinikäinen ja sillä on tarkka terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen seuranta-äytteitä koko elinaian sekä erityisesti	K		FIMEA-L7753
In-house testi, Tiosyanaatti seerumista S -Tiosyan (2743)	IVDR		Diagnostinen testi, TDM Verenpaineen alentamiseksi käytetty natriumnitroprussidi hajooa 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 laadunohjauksenäytteet	FIMEA-L7754
Kkontrolli, Pissaseula	IVDR		Virtsan kemiallisen seulan analysaattorien tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan	K		FIMEA-L7756
In-house -testi, Rautavärjäys	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7757
In-house-testi, Immunofenotyyppitys, Virtausytometrinen	IVDR		Immunofenotyyppitystä käytetään mm. leukemioiden ja lymfoomien diagnostiikkaan ja hoidonseurantaan sekä immuunipuutosdiagnostiikkaan.	E	Menetelmälle ei ole käytettävissä jäljitettävää vakiointia, kyseessä kvalitatiivinen (diagnoosivaihe) ja semikvantitatiivinen (jäännöstauti) menetelmä. Myöskään esim. lineaarisuutta tai mittausaluetta ei pystytä tarkasti määrittämään tutkimuksen	FIMEA-L7758

Valkeri-kontrolli	IVDR		Normaalitasoinen verinäyte, jota käytetään valkosolujen mikroskooppisen erittelyn sisäiseen laaduntarkkailuun laboratoriohoitajien osaamisen arvioimiseksi ja Sysmex verenkuvavälikäyttöön.	K		FIMEA-L7760
Hyytymistutkimusten sisäinen kierroskontrolli	IVDR		Kontrolli. Kontrollin avulla seurataan kuukausittain hyytymisanalytiikkaa tekevien laboratorioiden koko organisaation välistä tulostasoa			FIMEA-L7761
Reagenssi, normaaliplasma, P - F8Ab	IVDR		Diagnostinen testi. Normaaliplasma tarvitaan lisänä rutiini-FVIII -määritykselle, kun mitataan hemofilia-potilaille mahdollisesti syntyneen FVIII -puutteen.			FIMEA-L7762
Likvori Immfix-tutkimuksessa	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7763
Karnitiini seerumista S -Karni-T (3853)	IVDR		Diagnostinen testi. Rasvahappo- ja energia-aineenvaihdunnan	K		FIMEA-L7764
1675 Li-IgG, Li-Immunoglobuliini G	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L7765
6332 Porfyriinit, yövirtsa	IVDR		Diagnostinen testi porfyriadiagnostiikkaan	K		FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR		Diagnostinen testi. Hypertension erotusdiagnostiikka sekä primäärisen ja sekundaarisen	K		FIMEA-L7768
Karba-V CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-merkitty	IVDR		Diagnostinen testi			FIMEA-L7772
Kontrolli, Cellavision -automaattimikroskoopin 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,	K		FIMEA-L7775

Kontrolli, Verka, verenkuvatutkimukset	IVDR		Verenkuvatutkimusten analysaattorien (Sysmex) tasoseurantaan käytettävä näytepooli, joka ajetaan samanaikaisesti kaikilla	K		FIMEA-L7776
Lysotsyymianalytiikka LYM 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	K		FIMEA-L7778
S -17HPROG (1644)	IVDR		Diagnostinen testi. Indikaatio: Kongenitaalisen lisämunuaishyperplasian	K		FIMEA-L7780
S -hCG-B-V	IVDR		Diagnostinen testi, kasvainten	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 terapeutinen hoitoalue. Elinsiirtopotilaista otetaan hyljinnänestolääkityksen	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 rasisutkokeissa, joissa päästävä mataliin viitealueen tulostasoihin. Absoluuttiset pitoisuudet eivät ole olennaisia, vaan	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. Spekttrin mittaaminen perustuu oksihemoglobiinin ja bilirubiinin absorptiviteettiä tietyllä aallonpituuksilla. Spektrofotometrin aallonpituusasteikko ja tarkkuus tarkistetaan säännöllisesti. Tulostaso seurataan sisäisen laadunohjauksen avulla ja osallistumalla ulkoisiin	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/Pissapoika	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA-
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 yhdisteen.	E	Testissä ei käytetä kalibraattoreita, kyseessä on värireaktion 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	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 emissioaallonpituusmaksimiin. Spektrofluorometrin huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja laitteella on sisäinen laadunohjaus ja menetelmät osallistuvat ulkoisen laadunarvion	FIMEA-L7796
Hydroksikarbatsepiini, seerumista S -OHKarba (3957)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan hydroksikarbatsepiinin pitoisuutta seerumissa. Hydroksikarbatsepiinia käytetään epilepsian	K		FIMEA-L7797
Klotsapiini, seerumista S -Klota (3964)	IVDR		Diagnostinen testi. Testillä mitataan klotsapiinin ja sen metaboliitin norklotsapiinin pitoisuutta seerumissa. Klotsapiini on epätyypillinen psykoosilääke. Klotsapiinin käyttöaiheita ovat muun muassa	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 elektrolyyteile 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			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, fondaparoidi) vaikutusta			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	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	K		FIMEA-L8095
Molekyylikaryotypitys, synnynnäiset	IVDR		Kopiolukumuutosten tunnistaminen (koko genomi tai kohdennettu alue)	K		FIMEA-L8096
Syöpägeenipaneeli myeloisten leukemioiden somaattisille muutoksille	IVDR		Myeloisten sairauksien diagnoosivaihe ja seurantatutkimukset.	K		FIMEA-L8097

NARP-oireyhtymä, mitokondriaalisen DNA:n valtamutaation tutkimus	IVDR		NARP-taudin diagnostiikka, Leigh'n taudin diagnostiikka, sensoristen neuropatioiden	K		FIMEA-L8098
Kiinteiden kasvainten fuusiogeenipaneeli	IVDR		Kiinteissä kasvaimissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden	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 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	K		FIMEA-L8110
Periytyvä kolorektaalisyöpäalttius, NGS-menetelmällä	IVDR		Epäily periytyvästä suolistosyöpäalttiudesta. Lynchin syndrooman, polypoosisyndroomien ja periytyvän paksusuolisyöpäalttiuden tutkiminen silloin, kun suvun mutaatio on	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	K		FIMEA-L8116
Progressiivinen myoklonu sepilepsia, CSTB-geenin harvinaisten mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonu sepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosiikka, 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 luuytimeistä kerätyn kantasolusiirteen veriryhmätarkistus, joka tehdään geelitekniikalla	K		FIMEA-L8119
YK/kontrolli/Vauva Bil	IVDR		Kontrolli	K		FIMEA-
Syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten (mm. keuhkosityöpä, suolistosyöpä, melanooma, GIST) hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien	K		FIMEA-L8126
Hotspot syöpägeenipaneeli somaattisille muutoksille	IVDR		Kiinteiden kasvainten hoidon valintaa ja taudin ennustetta ohjaavien muutosten	K		FIMEA-L8127
Yksittäisen APC-geenin mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen polypoottisen paksunsuolensyövän tunnetun mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	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-geenin	K		FIMEA-L8130
MLH1-, MSH2- tai MSH6-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Perinnöllisen ei-polypoottisen paksunsuolensyövän (HNPCC) tunnetun mutaation tutkiminen,	K		FIMEA-L8131

Twinkle-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Spinocerebellaariataksoiden erotusdiagnostiikka. IOSCA-taudin diagnostiikka.	K		FIMEA-L8132
ABL1-geenin kinaasialueen mutaatiohaku	IVDR		Tyrosiinikinaasi-inhibiittorihoitoon resistentit BCR::ABL1-fuusiotranskriptipositiiviset	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)	K		FIMEA-L8134
Korioideremiageeni, DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytyvän korioideremian diagnostiikka, retinitis pigmentosan erotusdiagnostiikka,	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	K		FIMEA-L8141

Periytyvä MYH-geenivirheisiin liittyvä polypoosi; tavall. mutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, epätyypillisen polypoottisen paksusuolensyövän etiologian selvittäminen, erotusdiagnostikka. Suvun riskihenkilöiden	K		FIMEA-L8142
POLG-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		MIRAS-taudin diagnostikka, spinoserebellaariataksioiden erotusdiagnostikka, PEO-taudin	K		FIMEA-L8143
HYLS1-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Peittyvästi periytyvän, hydroletalusoireyhtymän diagnostikka, erotusdiagnostikka,	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 diagnostikka, ennustava geenitestaus riskihenkilöillä,	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 diagnostikka, kantajadiagnostikka riskiperheissä.	K		FIMEA-L8156
PKHD1-geenin valtamutaatiot	IVDR		Vastasyntyneen vaikean munuaistaudin diagnostikka ja erotusdiagnostikka, kantajadiagnostikka	K		FIMEA-L8157
AIRE-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Umpieritysrauhasten vajaatoiminta, sitkeät hiivasienitulehdukset erityisesti lapsuusiällä, APECED-epäily,	K		FIMEA-L8158

Aspartylglukosaminidaasi geeni, DNA-tutkimus	IVDR		Kehitysvammaisuuden etiologian selvittäminen, aspartyyli-glukosaminurin (AGU-taudin) diagnostiikka, kantaja-	K		FIMEA-L8159
CLRN1-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Usherin syndrooma tyyppin 3 diagnostiikka, kuulovamman ja retinitis pigmentosan erotusdiagnoosi, kantajadiagnostiikka	K		FIMEA-L8160
Tibiaalinen lihasdystrofia (TMD), titinigeenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Vallitsevasti periytyvän tibiaalisen lihasdystrofian diagnostiikka ja erotusdiagnoosi. Suvun riskihenkilöiden	K		FIMEA-L8161
Medium chain acyl CoA dehydrogenaasin puutos (MCAD), ACADM-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Ihmeväisä vakavan metabolisen sairauden erotusdiagnoosi, kantajuusdiagnoosi.	K		FIMEA-L8162
Kongenitaalinen kloridiriipuli (CCD), DRA-geenin valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		Synnytyksen kloridiriipulin 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	K		FIMEA-L8165
Harvinaisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		Riskiraskaudet. Jatkotutkimus tarvittaessa erille valtamutaatiotutkimuksille	K		FIMEA-L8166
BCR::ABL fuusiolähteen tutkimus	IVDR		Harvinaisen BCR/ABL1-geenifuusion osoittaminen leukemioiden	K		FIMEA-L8168

Progressiivinen myoklonusepilepsia (EPM1), CSTB-geenin toistojakson ekspansion DNA-tutkimus	IVDR		Progressiivisen myoklonusepilepsian diagnostiikka, epilepsioiden erotusdiagnoosi, 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	K		FIMEA-L8172
BCR/ABL-geenien fuusio-RNA	IVDR		Kroonisen myeloosin leukemian (KML) ns. minor p190-fuusiogeenin ja Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian (ALL)	K		FIMEA-L8174
CBFB/MYH11 geenien fuusio-RNA	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen	K		FIMEA-L8175
Hematologinen fuusiogeeniseulonta, B - Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR		Akuuttien leukemioiden diagnostiikka.	K		FIMEA-L8176
RUNX1/ETO-geenien fuusiogeenin määrittäminen	IVDR		Translokaatioon t(8:21) liittyvän AML1/ETO-fuusiogeenipositiivisen akuutin myeloosin leukemian (AML) diagnostiikka ja molekyyligeneettinen	K		FIMEA-L8177
PML/RARA-geenien fuusio-RNA	IVDR		Akuutin promyelosyyttileukemian diagnoosivaihe ja molekyyligeneettinen	K		FIMEA-L8178
Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen jäännöstutkimus	IVDR		Nukleofosmiinigeenin kvantitatiivinen	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	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	K		FIMEA-L8182
Aikaisemmin tehdyn tutkimuksen uudelleenarviointi ja lausunto	IVDR		Merkitykseltään epäselväksi jääneen yksittäisen muutoksen uudelleenarviointi tai aiemmin tutkitun näytteen tulosten	K		FIMEA-L8183
Eksomisekvensointi	IVDR		Perimän koodaavien alueiden (eksonien) sekvensointi, kun potilaan	K		FIMEA-L8184
Eksomisekvensointi potila s ja vanhemmat	IVDR		Perimän koodaavien alueiden (eksonien) sekvensointi, kun potilaan diagnoosi on avoin. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio-eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyyligeneettiseen löydökseen pääsemiseen ja vähentää	K		FIMEA-L8186

Eksomisekvensoinnin sukulaisen verrokkinäyte	IVDR		Sukulaisen näytteen käyttö verrokkinäytteenä, kun potilaalle tehdään eksomisekvensointitutkim us. Verrokkinäytteenä voidaan käyttää esim. potilaan vanhempien näytteitä ja/tai potilaan kanssa samaa sairautta sairastavien sisarusten näytteitä. Vanhempien näytteiden tutkiminen yhdessä potilaan näytteen kanssa (nk. trio- eksomi) parantaa mahdollisuutta oikeaan molekyylogeneettiseen löödökseen pääsemiseen	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 huolletulla, kalibroidulla analyysivaa'alla ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset	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 huolletulla, kalibroidulla analyysivaa'alla ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset	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 analyysivaa'alla ja jolla tehdään tarkistusmittauksia tunnetuilla punuksilla toiminnan varmistamiseksi ohjeen mukaan. Uuden vakioerän pitoisuus tarkistetaan vanhaa vakiota vasten. Sisäiset laadunohjausnäytteet ja ulkoiset	FIMEA- L8190
P -OH-Butyr analytiikka	IVDR		Tutkimusta käytetään diabeettisen ketoasidoosin	K		FIMEA- L8191
S -Kalsium, ionisoitunut, pH 7.4 korjattu	IVDR		Kalsiumaineenvaihdunna n häiriöt erityisesti munuaisten vajaatoiminnassa, happoemästasapainon häiriöissä,	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	K		FIMEA-L8194
Bakt/ elatusaine, Thayer-Martin-agar (TM1) TM1-malja	IVDR		Rikas selektiivinen malja erityisesti Neisseria gonorrhoeae	K		FIMEA-L8195
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Borrelia burgdorferi	IVDR		Borrelia nukleiinihapon tunnistaminen	K		FIMEA-L8196
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Corynebacterium diphtheriae Corynebacterium diphtheriae, toksinigeenin 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 sekvennoimalla. Sama	K		FIMEA-L8198
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Echinococcus	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Echinococcus granulosus ja Echinococcus	K		FIMEA-L8199
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Taenia	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi Taenia saginata ja Taenia solium-	K		FIMEA-L8200
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, Filaria-sukkulamatojen tunnistus	IVDR		Reaaliaikainen Filaria-sukkulamatojen (Onchocercidae-heimo) tunnistamiseen	K		FIMEA-L8201
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, parodontiittipatogeenit	IVDR		Reaaliaikainen, potilasnäytteistä tehtävä PCR-testi parodontiittipatogeenien	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 kudosturskaimeilla	K		FIMEA-L8203
Bakt/ nukleiinihapon osoitus, VRE	IVDR		Kaupallinen CE-IVD -merkitty Cepheid GeneXpert VRE-testi bakteeripesäkkeestä tehtynä. VRE:n vanA ja vanB -resistenssigeenien	K		FIMEA-L8204

Bakt/ nukleiinihapon osoitus, GeneXpert MTB/Rif Ultra	IVDR		Mycobacterium tuberculosis-bakteerin ja rifampisiiniresistenssin osoitus eri näytelaaduista. Testillä valmistajan CE-IVD-	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	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			FIMEA-L8210
RET-proto-onkogeenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		RET-geenin yksittäisen tunnetun mutaation tutkiminen silloin, kun suvussa on tunnettu RET-	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	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-onkogeneeni, 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	K		FIMEA-L8214
Rusto-hiushypoplasia, RMRP-geenin laaja mutaatiohaku	IVDR		Rusto-hiushypoplasian diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, lyhytkasvuisuuden	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.	K		FIMEA-L8216
Mitokondriaalisen DNA:n rakennemuutosten tutkimus	IVDR		Etenevän silmälihasheikkouden (PEO), Kearns-Sayren syndrooman ja Pearsonin syndrooman diagnostiikka, okulaarisen myastenian ja Kearns-Sayren erotusdiagnoosi. Periytyvän PEO-taudin diagnostiikka, niiden neurologisten tautien diagnostiikka, joihin liittyy multippeleita mtDNA:n deleetioita tai mtDNA:n	K		FIMEA-L8217
Infantiili neuronaalinen steroidilipofuskinosi (INCL), valtamutaation DNA-tutkimus	IVDR		INCL-taudin diagnostiikka ja erotusdiagnoosi (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 erotusdiagnoosi, kantajuusdiagnoosi.	K		FIMEA-L8220
Syynynäinen pitkä QT-oireyhtymä, KCNQ1- tai KCNH2-geenin yksittäisen mutaation tutkimus	IVDR		KCNQ1- tai KCNH2 (HERG) -geenin tunnetun valtamutaation tutkiminen. Ennustava geenitesti riskisuissa silloin, kun suvun tunnettu mutaatio on	K		FIMEA-L8221

X-kromosomissa periytyvä retinoskiisi, XLR51-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Sukupuoleen sidotusti periytyvän retinoskiisin diagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskiperheissä, silmänpohjan makulan käreänpöyräkuvio.	K		FIMEA-L8222
Diastrofien dysplasia, SL C26A2-geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Diastrofien dysplasian ja multippelin epifyseaalisen dysplasian diagnostiikka, luustodysplasioiden erotusdiagnostiikka, kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, lyhytkasvuisuuden syiden selvittäminen	K		FIMEA-L8223
TEL::AML1 geenien fuusio	IVDR		Pääosin hematologisten sairauksien diagnoosivaihe, hoidon aikainen ja kantasolusiirron jälkeinen	K		FIMEA-L8228
Sarkoomien fuusiogeenipaneeli	IVDR		Sarkoomissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden	K		FIMEA-L8229
Hematologinen fuusiogeenipaneeli	IVDR		Hematologisissa maligniteeteissa yleisesti esiintyvien, erotusdiagnostiikkaan, hoidon valintaan tai taudin ennusteeseen liittyvien geenifuusioiden	K		FIMEA-L8230
Vir/Kontrollivalmisteet infektioautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8234
Vir/Kontrollivalmisteet virusantigeenien osoitukseen	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollivalmisteet autoimmuunitautien vasta-ainetutkimuksiin	IVDR		kontrollivalmisteita	K		FIMEA-L8236
Kontrollivalmisteet virologisiin 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 metabo- linen oireyhtymä (GRACILE), valtamutaation DNA- tutkimus	IVDR		Letaalin neonataalin metabolisen oireyhtymän (GRACILE) diagnostiikka ja kantajadiagnostiikka.	K		FIMEA- L8287
Periytyvä rintasyöpäalttiisuus, BRCA1- tai BRCA2-geenin yksittäisen mutaation DNA-tutkimus	IVDR		BRCA1- ja BRCA2- geenin yksittäisen mutaation tutkiminen, ennustava geenitesti riskisuvuissa.	K		FIMEA- L8288
Juveliini neuronaalinen se- roidilipofuskinooosi, CLN3- geenin valtamutaatioiden DNA-tutkimus	IVDR		Juveniilin neuronaalisen seroidilipof uskinoosin epäily (JNCL, Batten-Spielmeyer- Sjögrenin tauti), JNCL- kantajadiagnostiikka riskisuvuissa, ennen kouluikää alkavan näkövammaisuuden riskin arvioimiseksi.	K		FIMEA- L8289
Variantti myöhäisinfantiili neuronaalinen seroidilipof uskinoosi, CLN5-geenin valtamutaation DNA- tutkimus	IVDR		Variantin myöhäisinfantiilin neuronaalisen seroidilipof uskinoosin diagnostiikka (vLINCL, Jansky- Bielschowskyn taudin suomalainen varianttimuo- dostus).	K		FIMEA- L8290
Cohenin oireyhtymä, CO H1- geenin valtamutaation DN A-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 kohooa mm. laskimotukosten ja keuhkoembolian, valtimotukosten, infektio- ja traumaattisten tilojen diagnosointiin.			FIMEA- L8303
Bakt/ elatusaine/Malassezia-	IVDR		Elatusaine lipofiilisten Malassezia-hiivojen	K		FIMEA- L8304
Bakt/ veriviljelylöydösten tunnistus massaspektrometrimenet- elmällä	IVDR		VITEK MS- massaspektrometrimenet- elmän käyttö veriviljelydiagnostiikassa. Laitteella on IVD- direktiivin mukainen CE- merkintä laitevalmistajan tarkoittamien viljelmien tunnistamisessa. Testi on validoitu tehtäväksi myös positiivisesta veriviljelypullosta tehtyjen riittävästi kasvotettujen	K		FIMEA- L8305

FVIII-kromogeeninen matala-alueen menetelmä	IVDR		Matala-alueen protokollaa käytetään silloin, kun standardi-protokollan FVIII -tulos on alle sen mittausalueen 3 % ja tarvitaan tarkempi tieto, kuinka paljon alle 3 % FVIII -aktiivisuus on. Tieto on tärkeä seurattaessa etenkin perinnöllisen hemofilian hoitoa.			FIMEA-L8725
TT-INR -pienen näytevolyymin mittaustuloksella	IVDR		Pienten volyymin TT-INR -protokollaa käytetään 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.			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	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	FIMEA-L8828
Parasetamolin CE-merkityn reagenssin käyttö CE-merkityllä laitealustalla, jonka applikaatio ei ole CE-	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. Tutkimuksia kuitenkin tarvitaan potilashoidossa. Tutkimustulokset ovat suuntaa antavia ja tukevat päätöksentekoa asteikolla (matala-normaali, korkea) ja ovat	K		FIMEA-L9068
FVIII-clotting-mittausalueen laajennos korkeille FVIII-	IVDR		Käyttötarkoitus on sama kuin FVIII -mittauksella aiemmin,			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. Tilaaja ilmoittaa lähetteessä tutkittavan geenin. Muita paneelin	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	K		FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka),	K		FIMEA-L9102
FOSB	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka),	K		FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR		Erityisdiagnostiikka yleispatologia (tuumoridiagnostiikka), immunohistokemiallinen	K		FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka),	K		FIMEA-L9105
PIT-1	IVDR		Erityisdiagnostiikka hemtopatologia (tuumoridiagnostiikka),	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 fosfatidyylietanoli PEth pitoisuutta. PEth on poikkeava fosfolipidi, jota syntyy punasolujen solukalvolle fosfolipaasi D:n vaikutuksesta etanolin läsnä ollessa. PEth:ä ei muodostu ilman etanolia, joten se on spesifinen tutkimus osoittamaan alkoholinkäyttöä tai alkoholin käytöstä pidättäytymistä. Tulos arvioidaan suhteessa tutkittavan alkoholinkäyttöanamnees	K		FIMEA-L9112
Verenkuva- ja punktioanalytiikan joidenkin osatutkimusten mittausalueen laajennus yli valmistajan ilmoittaman.	IVDR		Diagnostinen testi	K		FIMEA-L9175
Testikitti, Hepatiitti C -virus, NGS, jatkotutkimus	IVDR		Hepatiitti C -virus positiivisesta näytteestä monistetaan tietyt alueet viruksen genomista. Puhdistetuista monistustuotteista valmistetaan sekvensointikirjastot, jonka jälkeen ne sekvensoidaan massiiviparalleelisekvensointilaitteella.	K		FIMEA-L9693