

Vakuutus lääkinällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Valmistaja: Fimlab Laboratoriot Oy

Arvo Ylpön katu 4

PL66, 33013 FIMLAB

Fimlab Laboratoriot Oy vakuuttaa, että laboratoriossa valmistettuja omavalmisteita käytetään vain laboratorion omassa analytiikassa ja että valmisteet täyttävät IVDR asetuksen EU 2017/746 yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Ammattimaisen käytön vastuuhenkilö ja yhteyshenkilö:

Anu Mustila

Lääketieteellinen johtaja, Fimlab Laboratoriot Oy

anu.mustila@fimlab.fi

CERE-rekisteriin ilmoitetut valmistuksessa olevat omavalmistelaitteet

Taulukko päivitetty 27.2.2026

Laitteen nimi	Fimean viite	Fimlabin viite	Sovellettava säädös	Käyttötarkoitus
Alkoholit, GC-tutkimus	FIMEA-L6510	OV-KEM-01	IVDR	Menetelmässä määritetään näytteestä alkoholipitoisuudet kromatografisesti sisäisen standardin menetelmällä. Tutkimusta käytetään myrkytysten toteamiseen ja arvioimiseen sekä hoidon seurantaan.
Harvinaisista näytemuodoista analysoitavat tutkimukset kemian laboratoriossa	FIMEA-L6511	OV-KEM-02	IVDR	Pitää sisällään valmistajan käyttöohjeesta poikkeavista näytemuodoista kemian laboratoriossa tehtävät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tutkimukset, joiden käyttö on lääketieteellisesti perusteltua ottaen huomioon riskihyötysuhteen arvioinnin tulokset.
Klotsapiini, LC-MS -tutkimus	FIMEA-L6512	OV-KEM-03	IVDR	Menetelmässä määritetään seeruminäytteestä klotsapiinin ja sen aineenvaihduntatuotteen norklotsapiinin pitoisuudet sisäisen standardin menetelmällä. Näyte esikäsittellään saostamalla seerumin

				proteiinit ja ja analysoidaan nestekromatografis-massaspektrometrisesti (LC-MS-MS) käyttäen MRM-tekniikkaa. Tutkimusta käytetään klotsapiinihoidon seurantaan.
Testosteroni, LC-MS -tutkimus	FIMEA-L6513	OV-KEM-04	IVDR	Menetelmässä määritetään seeruminäytteestä kokonaistestosteronipitoisuus sisäisen standardin menetelmällä. Näyte esikäsitellään neste-nesteuutolla ja analysoidaan nestekromatografis-massaspektrometrisesti (LC-MS-MS) käyttäen MRM-tekniikkaa. Tutkimusta käytetään naisilla hyperandrogenismin ja erilaisten fertilitteettihäiriöiden selvittelyyn. Miehillä hypogonadismin ja impotenssin selvittelyyn sekä kiveskasvainten seurantaan. Lapsilla synnynnäisten lisämunuaissairauksien seurantaan.
Porfobilinogeeni (kval)	FIMEA-L6532	OV-HEM-01	IVDR	Tutkimusta käytetään akuutin porfyriakohtauksen tunnistamiseen virtsanäytteestä. Menetelmänä käytetään

				Ehrlichin värireaktiota. Porfobilinogeeni kondensoituu Ehrlichin reagenssin kanssa happamassa liuoksessa muodostaen punaisen yhdisteen, joka ei liukene amyyl- ja bentsyylialkoholin seokseen.
Plasman hemoglobiini	FIMEA-L6533	OV-HEM-02	IVDR	Tutkimusta käytetään intravaskulaarisen hemolyysin diagnostiikassa. Punasolujen hajoamisessa vapautuva hemoglobiini sitoutuu normaalisti haptoglobiiniin ja häviää verenkierrosta. Massiivisessa hemolyysissä haptoglobiinin sitomiskyky ylittyy ja plasmassa esiintyy vapaata hemoglobiinia. Hemoglobiinin määrä kvantitoidaan spektrofotometrisesti.
Hematologisen näytteen May-Grunwald-Giemsa värjäys	FIMEA-L6534	OV-HEM-03	IVDR	Hematologisen sivelyvalmisteen tai puristevalmisteen solut värjätään May-Grünwald-Giemsa-värjäyksellä ja solut lasketaan Bürkerin kammiossa.
Hematologisen näytteen rautavärjäys	FIMEA-L6535	OV-HEM-04	IVDR	Luuytimen puristevalmisteen rautavärjäys, jossa suolahapon läsnä ollessa näytteessä oleva

				ferrirauta kytkeytyy kaliumferrosyanidiin siten, että muodostuu ferriferrosyanidia, jolla on sinivihreä väri. Tumat värjäytyvät neutraalipunalla.
Hepariinitrombosytopeniatutkimus, funktionaalinen, HIPA, 6234	FIMEA-L6537	OV-HEM-06	IVDR	Tutkimusta käytetään epäiltäessä hepariinin aiheuttamaa trombosytopeniaa tai epäiltäessä hepariinin aiheuttamaa valtimo- tai laskimotukosta. Tutkimus tehdään jatkotutkimuksena, mikäli seulontatesti (B - HeparTP) on positiivinen. Kaikki positiiviset vasta-ainelöydökset tulee kansainvälisten suositusten mukaan varmistaa funktionaalisella menetelmällä. Menetelmä perustuu funktionaaliseen trombosyyttien aktivaatiotutkimukseen.
Trombosyytit, autovasta-aineet (kval), 3487	FIMEA-L6538	OV-HEM-07	IVDR	Tutkimusta käytetään autoimmuunitrombosytopenian selvittelyssä. Idiopaattinen trombosytopeninen purppura (ITP) on diagnoosi, johon päädytään, kun muut trombosytopenian syyt on poissuljettu. Osalla TP-potilaista on osoitettavissa GP IIbIIIa-

				ja GP IbIX -spesifisiä autovasta-aineita merkinä autoimmunisaatiosta. Menetelmä perustuu glykoproteiinispesifiseen ELISA-määrittelyyn.
Trombosyyttivasta-aineet, tyypitys, 2796	FIMEA-L6539	OV-HEM-08	IVDR	Tutkimusta käytetään trombosyyttien huonojen siirtovasteiden syyn selvittelyyn jatkotutkimuksena silloin, kun HLA-vasta-aineet eivät selitä trombosyyttien huonoa siirtovastetta tai HLA-tyypityksellä trombosyyteillä ei saada vastetta. Lisäksi tutkimusta käytetään epäiltäessä verensiirron aiheuttamaa posttransfuusiopurppuraa (PTP). Tutkimus perustuu glykoproteiinispesifisiin ELISA-määrittelyihin.
Trombosyytit, funktiotutkimus, 3125	FIMEA-L6540	OV-HEM-09	IVDR	Käyttötarkoitukset: 1) Kliinisesti merkittävä vuototaipumus, joka ei johdu hyytymistekijävajauksesta, vaikeasta trombosytopeniasta eikä perustaudista, 2) epäily Bernard-Soulierin oireyhtymästä tai Glanzmannin trombasteniasta, tai 3) epäily tyypin 2B von Willebrandin taudista.

				Menetelmänä trombosyyttien aggregaatiovasteen mittaaminen eri laukaisuaineilla.
Immuunitrombosytopeniatutkimus, vastasyntyneen jatkotutkimus, 20646	FIMEA-L6541	OV-HEM-10	IVDR	Vastasyntyneen trombosytopenia tai epäily sikiön trombosytopeniasta. Jos tutkimuksissa todetaan HPA-epäsopivuuksia, tehdään jatkotutkimuksia äidin mahdollisten HPA-allovasta-aineiden osoittamiseksi. Äidin HPA-vasta-aineet määritetään glykoproteiinispesifisillä immunokemiallisilla menetelmillä käyttäen tutkimuksessa myös lapsen isän trombosyyttejä (ristikokeet äidin seerumin kanssa).
Trombosyytit, HPA-1a -vasta-aineen kvantitaatio, 20645	FIMEA-L6542	OV-HEM-11	IVDR	Todetuissa HPA-1a-immunisaatioissa (Immuunitrombosytopeniatutkimus, vastasyntyneen jatkotutkimus) määritetään tarvittaessa HPA-1a-vasta-aineen pitoisuus. Menetelmä perustuu glykoproteiinispesifiseen ELISA-määrittelyyn.
Proteiini C, antigeeni, 4448	FIMEA-L6543	OV-HEM-12	IVDR	Tutkimusta käytetään proteiini C:n vajauksen (laskimotukoksen vaaratekijä)

				jatkotutkimuksena, jos proteiini C:n aktiivisuus on toistetusti alentunut. Tarkoituksena on vajauksen luokittelu. Menetelmä perustuu Laurellin raketti-immunoelektroforeesiin.
Proteiini S, antigeeni, 3577	FIMEA-L6544	OV-HEM-13	IVDR	Tutkimusta käytetään proteiini S:n vajauksen (laskimotukoksen vaaratekijä) jatkotutkimuksena, jos proteiini S:n vapaa fraktio on toistetusti alentunut. Tarkoituksena on vajauksen luokittelu. Menetelmä perustuu Laurellin raketti-immunoelektroforeesiin.
Antitrombiini III, antigeeni, 4377	FIMEA-L6545	OV-HEM-14	IVDR	Tutkimusta käytetään antitrombiinivajauksen (laskimotukoksen vaaratekijä) jatkotutkimuksena, jos antitrombiinin aktiivisuus on toistetusti alentunut. Tarkoituksena on antitrombiinivajauksen luokittelu. Menetelmä perustuu Laurellin raketti-immunoelektroforeesiin.
von Willebrand-tekijä, multimeerit, P -vWF-Ty, 4262	FIMEA-L6546	OV-HEM-15	IVDR	Tutkimusta käytetään jatkotutkimuksena vW-taudin alatyypityksessä. Multimeerit osoitetaan agaroosigeelielektroforeesin avulla.

Harvinaisista näytemuodoista analysoitavat tutkimukset hematologian laboratoriossa	FIMEA-L6547	OV-HEM-16	IVDR	Menetelmässä määritetään automatisoidulla verisolulaskennalla harvinaisempia näyttemateriaaleja. Esimerkkinä trombosyyttimääritys sitraattiverestä potilailla, joiden trombosyytit kasautuvat EDTA-veressä, lapsiveden lamellaarikappaleiden määrittäminen, sekä punktionesteiden solulaskenta bursanesteestä ja bronkoalveolaarihuuhtelunesteestä.
Hematologian laboratoriossa käytettävät plasmapohjaiset poolikontrollit	FIMEA-L6548	OV-HEM-17	IVDR	Laitteet ovat näyttematriisiltaan potilasnäytteitä vastaavia kontrollimateriaaleja käytettäväksi menetelmän ja laitteen analyttisen suorituskyvyn varmistamiseksi hematologian laboratorion rutiinianalytiikassa kaupallisten kontrollien lisänä. Kontrollimateriaaleja käytetään kvantitatiivisissa määrityksissä.
BBE-malja	FIMEA-L6790	OV-MIK-02	IVDR	Bacteroides-lajien osoittaminen. Näytetyyppi syvämärkänäyte.

				Semikvantitatiivinen määrittäminen. Seulonta/ diagnostiikan apuväline.
CLED-malja	FIMEA-L6793	OV-MIK-05	IVDR	Bakteeriviljely, hygienianäytteet sekä salmonellaviljelyn seleniittiputken kontrollimalja. Näytetyyppi erilaiset hygienianäytteet sekä seleniitistä viljelty Salmonella. Semikvantitatiivinen ja kvalitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.
CR-MOX-malja	FIMEA-L6794	OV-MIK-06	IVDR	Patogeenisten Yersinioiden osoittaminen. Näytetyyppi primäärimaljalla kasvava Yersinia- bakteeri. Diagnostiikan apuväline. Kvalitatiivinen määrittäminen.
ESBL- malja	FIMEA-L6796	OV-MIK-08	IVDR	Laajakirjoisen beetalaktamaasin tuoton osoittaminen. Näytetyyppi uloste tai kasvava bakteeripesäke. Diagnostiikan apuväline. Kvalitatiivinen määrittäminen.
FAA- malja, lampaanveri	FIMEA-L6798	OV-MIK-10	IVDR	Anaerobibakteerien osoittaminen, yleismalja. Näytetyyppi esim. syvämärkänäyte, kudokset, nivelneste ym. Pu-BaktVi1- viljelynäyte. Semikvantitatiivinen määrittäminen. Seulonta, diagnostiikan apuväline.

GARD- malja	FIMEA-L6800	OV-MIK-12	IVDR	Salmonellojen flagella-antigeenitesti, serotyyppitys. Näytteenä kasvava Salmonella-kanta. Diagnostiikan apuväline. Kvalitatiivinen määrittäminen.
GC- malja	FIMEA-L6802	OV-MIK-14	IVDR	Neisseria gonorrhoeae (gonokokki) osoittaminen. Seulonta. Semikvantitatiivinen määrittäminen. Näytelaatu erite esim. genitaalierite, uretra, nielu. Diagnostiikan apuväline.
Herkkyysmalja, Mueller-Hinton	FIMEA-L6803	OV-MIK-15	IVDR	Aerobibakteerien herkkyysmalja. Kvantitatiivinen määrittäminen. Käyttö bakteeriherkkyysdiagnostiikka. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä.
Herkkyysmalja, Sieniviljelyt (RPMI-malja)	FIMEA-L6804	OV-MIK-16	IVDR	Sieniherkkyysmalja. Hiivojen herkkyysmäärittäminen. Kvantitatiivinen määrittäminen. Käyttö hiivaherkkyysdiagnostiikka. Näytelaatu hiivan puhdasviljelmä.
Herkkyysmalja, veri	FIMEA-L6805	OV-MIK-17	IVDR	Verta sisältävä herkkyysmalja vaativien bakteerien herkkyysmäärittämiseen. Kvantitatiivinen määrittäminen. Käyttö bakteeriherkkyysdiagnostiikka. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä.

Hinkumalja	FIMEA-L6806	OV-MIK-18	IVDR	Bordetella pertussin bakteerin viljely (hinkuyskäviljely). Näytelaatu tyypillisesti nieluerite/yskös. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Koleramalja	FIMEA-L6808	OV-MIK-20	IVDR	Vibrio choleraen osoittaminen. Näytelaatu tyypillisesti uloste. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Legionellamalja (BCYEa)	FIMEA-L6809	OV-MIK-21	IVDR	Legionellabakteerin osoittaminen. Näytelaatu tyypillisesti yskös. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Maitoputki (Skim milk)	FIMEA-L6813	OV-MIK-26	IVDR	Bakteerien pakastusputki. Kvalitatiivinen määrittys. Bakteerikantojen säilöminen. Näytelaatu bakteerin puhtasviljelmä.
MRSA-malja, kromogeeninen	FIMEA-L6822	OV-MIK-28	IVDR	MRSA:n tunnistaminen. Metisilliiniresistentin Staphylococcus aureuksen osoittaminen. Näytelaatu bakteerin puhtasviljelmä tai seulottu (PCR) näyte. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Neomysiinivankomysiini-malja	FIMEA-L6824	OV-MIK-30	IVDR	Selektiivinen anaerobien rikastusmalja. Näytelaatu tyypillisesti

				syvämärkäviljelynäyte. Semikvantitatiivinen määrittely. Diagnostiikan apuväline.
Peptonivesiputki	FIMEA-L6825	OV-MIK-31	IVDR	Kolerabakteerin rikastaminen. Näytelaatu uloste. Kvalitatiivinen määrittely. Diagnostiikan apuväline.
TSA- malja (tryptoni-soija-agarmalja)	FIMEA-L6831	OV-MIK-38	IVDR	Hygieniaviljelymalja. Hygieniaviljelynäytteiden yleiskasvatusmalja (hiivat, bakteerit, homeet). Semikvantitatiivinen määrittely. Diagnostiikan apuväline. Näytelaatu tyypillisesti ympäristönäyte, laskeumamalja, ilmakeräysmalja.
Vankomysiini-Mueller-Hinton-malja	FIMEA-L6834	OV-MIK-41	IVDR	Staphylokokkien vankomysiiniherkkyyssmalja. Staphylokokkien vankomysiiniherkkyyden tarkastelumalja. Kvalitatiivinen määrittely. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä. Diagnostiikan apuväline.
Verimalja, lampaanveri	FIMEA-L6836	OV-MIK-43	IVDR	Hemolyyysin osoittava lampaanverimalja. Näytelaatu märkänäyte, veri, yskös, nieluerte ym. Semikvantitatiivinen malja. Diagnostiikan apuväline.
Verimalja, selektiivinen streptokokkimalja	FIMEA-L6837	OV-MIK-44	IVDR	Streptokokin hemolyyysin osoittava malja.

				Näytelaatu tyypillisesti yskös, märkänäyte tai bakteerin puhdasviljelmä. Kvalitatiivinen malja. Diagnostiikan apuväline.
Harvinaisista näytemuodoista analysoitavat tutkimukset mikrobiologian molekyyli diagnostiikan laboratoriossa	FIMEA-L6842	OV-MIK-49	IVDR	Pitää sisällään valmistajan käyttöohjeesta poikkeavista näytemuodoista mikrobiologian molekyyli diagnostiikan laboratoriossa tehtävät kvalitatiiviset tutkimukset, joiden käyttö on lääketieteellisesti perusteltua ottaen huomioon riskihyötysuhteen arvioinnin tulokset.
Immunologian laboratoriossa käytettävät seerumipohjaiset poolikontrollit	FIMEA-L6845	OV-MIK-52	IVDR	Laitteet ovat näytematriisiltaan potilasnäytteitä vastaavia kontrollimateriaaleja käytettäväksi menetelmän ja laitteen analyttisen suorituskyvyn varmistamiseksi immunologian laboratorion rutiinianalytiikassa kaupallisten kontrollien lisänä. Kontrollimateriaaleja käytetään kvantitatiivisissa määrityksissä.

ICG-rasitus	FIMEA-L6849	OV-HEM-18	IVDR	Käytetään maksavaurion diagnostiikkaan maksan typistysleikkausten pre- ja post-operativiseen arviointiin. Indosyaanivihreän (ICG) poistumisnopeus mitataan värin jäämänä spektrofotometrisesti 15 minuuttia intravenoosin annoksen antamisen jälkeen.
Hema-Fc	FIMEA-L6850	OV-HEM-19	IVDR	Virtaussytometrisessä analytiikassa hematologisten tautien diagnostiikassa (kvalitatiivinen menetelmä) ja seurannassa (semikvantitatiivinen menetelmä) käytettävät menetelmät (ml. vasta-ainepaneelit). Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaihteita. Useita eri näytemuotoja.
1725 B-PNH	FIMEA-L6851	OV-HEM-20	IVDR	PNH taudin diagnostiikassa ja seurannassa käytettävä virtaussytometrinen menetelmä (ml. vasta-ainepaneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaihteita. Näytemuotona kokoveri

Lymfosyyttien immunologinen fenotyyppitys, laaja, B-/T-solut	FIMEA-L6852	OV-HEM-21	IVDR	Immunopuutoksen seulontakoe, B/T-solujen alaluokkien osuudet verinäytteessä. Virtausytometrinen menetelmä (ml. vasta-aine-paneelit). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näytemuotona kokoveri.
6233 B-Sferos	FIMEA-L6853	OV-HEM-22	IVDR	Sferosytoosin seulontakoe, virtausytometrinen menetelmä. Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näytemuotona kokoveri.
13088 BI-CD4/CD8	FIMEA-L6854	OV-HEM-23	IVDR	Solujakauman selvittely keuhkosairauksien diagnostiikassa ja seurannassa, virtausytometrinen menetelmä (ml. vasta-aine-paneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näytemuotona bronkoalveolaarihuuhteluneste.
6411 Ts-RCD-Fc	FIMEA-L6855	OV-HEM-24	IVDR	Refraktaalikeliakiapotilaiden lymfoomariskin arviointi. Immunofenotyyppitys virtausytometrisellä menetelmällä (ml.

				vastaaine-paneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näyttemateriaalina biopsia suolesta.
6335 B-HbF-Fc	FIMEA-L6856	OV-HEM-25	IVDR	Fetomater-naalisen vuodon selvittely, sikiön punasolujen osuus äidin veressä sekä laskennallinen vuodon määrä. Virtaus-sytometrin en menetelmä (ml. vasta-aine-paneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näyttemuotona kokoveri.
Plasman PEG-adsorptio	FIMEA-L6857	OV-HEM-26	IVDR	Näytteenkäsittelymenetelmä, jota käytetään tilanteissa, joissa panagglutiniini peittäisi verensiirtoserologisissa tutkimuksissa alleen muut vasta-aineet. Käsittelyn jälkeen plasmaan jäävät muut kliinisesti merkitykselliset vasta-aineet ja sitä voi käyttää normaalin tapaan verensiirtoserologisissa tutkimuksissa. Manuaalimenetelmä.
Potilaan plasman käsittely rekombinanttipunasoluantigee-neillä (rBGA)	FIMEA-L6859	OV-HEM-28	IVDR	Menetelmää käytetään, kun punasoluvasta-aine tai useita vasta-aineita kohdistuu yleiseen antigeeniin, jolloin reagenssipunasoluja ei

				käytännössä löydy riittävästi vasta-aineiden tunnistamiseksi. Käsiteltyä plasmaa voidaan käyttää verensiirtoserologisissa tutkimuksissa sekä tunnetuin rajauksin myös sopivuuskokeissa. Neutraloinnin onnistumisesta voidaan päätellä myös plasman vasta-aineen spesifiteetti. Manuaalimenetelmä.
Vastasyntyneen punasoluvasta-aineiden seulonta	FIMEA-L6860	OV-HEM-29	IVDR	Menetelmää käytetään kliinisesti merkityksellisten punasoluvasta-aineiden osoittamiseksi ennen punasolujen siirtoa vastasyntyneillä. Sisältää manuaali ja automatisoituja menetelmiä.
Tutkimukset punasoluvasta-aineiden tunnistamiseksi	FIMEA-L6861	OV-HEM-30	IVDR	Verensiirtoserologiassa punasoluvasta-aineiden tunnistuksessa käytettävät tutkimukset (ml. punasolupaneelit). Sisältää manuaalisia ja automatisoituja menetelmiä.
KUDOSNÄYTE, IMMUNOHISTOKEMIALLINE N TUTKIMUS (4191, Ts-PAD-IH)	FIMEA-L6863	OV-PAT-01	IVDR	Immunohistokemiallinen tutkimus, joka perustuu antigeenien osoittamiseen vasta-aineilla formaliinifikaatioilta kudoksetilanteista. Immunohistokemiallisia värjäyksiä käytetään

				erityisesti kasvainnäytteissä, kasvaimen alkuperän tai muiden ominaisuuksien selvittämiseen. Tulos on yleensä kvalitatiivinen ja menetelmä toimii pääasiassa diagnostiikan apuvälineenä ja osatutkimuksena. Menetelmää käytetään aina liittyneenä toiseen tutkimusnimikkeeseen, ei erillisenä tutkimuksena.
KUDOSNÄYTE, IMMUNOHISTOKEMIALLINEN TUTKIMUS (LIHASIMMUNOHISTOKEMIA)	FIMEA-L6864	OV-PAT-02	IVDR	Immunohistokemiallinen tutkimus, joka perustuu antigeenien osoittamiseen vasta-aineilla jääleikkeiltä tai formaliinifikaatioilta lihaskudosleikkeiltä. Immunohistokemiallisia värjäyksiä käytetään lihaskudoksen ominaisuuksien ja lihassairauksien selvittämiseen. Tulos on yleensä kvalitatiivinen ja menetelmä toimii pääasiassa diagnostiikan apuvälineenä. Menetelmää käytetään aina liittyneenä toiseen tutkimusnimikkeeseen, ei erillisenä tutkimuksena.
HISTOLOGISET JA SYTOLOGISET PERUS- JA ERIKOISVÄRJÄYKSET	FIMEA-L6865	OV-PAT-03	IVDR	Morfologisten piirteiden tai tiettyjen kerääntymien osoittaminen kudosleikkeeltä tai solunäytteestä. Voidaan osoittaa myös mikrobeja

				tai kudosten tiettyjä osia, kuten retikkelisäikeitä. Menetelmän käyttötarkoitus on toimia diagnostiikan apuvälineenä. Menetelmää käytetään aina liittyneenä toiseen tutkimusnimikkeeseen, ei erillisenä tutkimuksena.
HISTOLOGISET JA SYTOLOGISET PERUS- JA ERIKOISVÄRJÄYKSET (LIHASDIAGNOSTIIKKA)	FIMEA-L6867	OV-PAT-04	IVDR	Morfologisten piirteiden tai tiettyjen kudorakenteiden osoittaminen kudisleikkeeltä. Näytemateriaalina voidaan käyttää formaliinifiksattua kudosta tai jääleikemateriaalia. Menetelmän käyttötarkoitus on toimia diagnostiikan apuvälineenä. Menetelmää käytetään aina liittyneenä toiseen tutkimusnimikkeeseen, ei erillisenä tutkimuksena.
NEURONAALISET AUTOVASTA-AINEET (6302, Li-CnAb ja 6303 S-CnAb)	FIMEA-L6868	OV-PAT-05	IVDR	Neuronaalisten autovasta-aineiden osoittaminen. Menetelmä on immunohistokemia (seerumin/likvorin reagointi humaanin hermokudoksen kanssa). Kaikista näytteistä tehdään myös immunoblottaus, jolla selvitetään HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphiysiini, Ma1, Ma2, SOX1, Tr,

				Zic4, GAD65, PKCγ, Recoverin, Titin proteiineja. Kvalitatiivinen tutkimus.
ABORTTIKUDOKSEN DISSEKTIOTUTKIMUS (4034, Ts-Abortti)	FIMEA-L6869	OV-PAT-06	IVDR	Spontaanin tai lääketieteellisin syin keskeytetyn raskauden patologisten löydösten selvittäminen, kun raskaus on kestänyt 12-22 vk ja sikiö painaa < 500g. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja diagnoosi. Tulkinnessa otetaan kantaa makroskooppisiin havaintoihin ja poikkeaviin piirteisiin (dysmorfiat) sekä varsinaisiin anatomisiin patognomisiin piirteisiin. Otettavissa mikroskooppisissa näytteissä voidaan ottaa kantaa spesifimmin kehityshäiriöihin ja istukan toimintahäiriöihin.
AIVOLISÄKKEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (Pi-PAD, 4183)	FIMEA-L6871	OV-PAT-07	IVDR	Aivolisäkekasvainten diagnostiikka. Tutkimus sisältää immunohistokemian menetelmiä, joita käytetään diagnostiikan apuvälineenä. Kvalitatiivinen tutkimus.
AMYLOIDI (4035, Ts-AA-O)	FIMEA-L6872	OV-PAT-08	IVDR	Amyloidoosin osoitus ihonalaisrasvasta, mutta myös aspiraatti soveltuu diagnostiikkaan. Kvalitatiivinen tutkimus.

ASETYYLIKOLIINIESTERAASI I (4036, Ts-AChEs-O)	FIMEA- L6873	OV-PAT- 09	IVDR	Asetyylikoliiniesteraasin osoitus jääleikkeestä hirschsprungin tautia epäiltäessä. Asetyylikoliiniesteraasivä- rjäystä käytetään tulkinnan apuvälineenä yhdessä muiden värjäysten kanssa. Kvalitatiivinen tutkimus.
BRONKOALVEOLAARIHUUH- TELUNESTE (BAL), SOLUTUTKIMUS (4038, BI- BAL-1)	FIMEA- L6874	OV-PAT- 10	IVDR	Tulehduksellisten keuhkosairauksien ja kasvainten diagnostiikka BAL näytteestä. Indikaationa ovat diffuusit keuhkoparenkyymin sairaudet, kuten alveoliitit ja pneumokonioosit. Pitkittyneet alempien hengitysteiden infektiot ja infektioepäilyt. Eräät keuhkokudoksen kasvaimet. Tulos on kvalitatiivinen laskennallinen soluarvo.
BRONKOALVEOLAARIHUUH- TELUNESTE (BAL), ASBESTIN KVANTITOINTI (BI-BAL-1, 4038)	FIMEA- L6877	OV-PAT- 11	IVDR	Asbestialtistuksen arviointi sytologisesta keuhkohuuhtelunäytteest- ä. Asbestikappaleiden kvantitointi perustuu laskentaan per ml näytettä.
BRONKUSERITTEEN IRTOSOLUTUTKIMUS (Bf- Syto, 4040)	FIMEA- L6885	OV-PAT- 12	IVDR	Menetelmän käyttötarkoituksena on bronkus- ja keuhkomaligniteetin osoittaminen. Näytteenä on imu-, harjaus- tai bronkuslimanäyte, ja se fiksoidaan 50 %

				etanolilla, ennen tutkimusta. Kvalitatiivinen tutkimus.
EOSINOFIILIT, YSKÖS (1331, Ex-Eos)	FIMEA-L6886	OV-PAT-13	IVDR	Tyypillinen indikaatio on astma- ja allergiaepäily. Näytteenä on yskösnäyte, ja se fiksoidaan 50 % etanolilla, ennen tutkimusta. Kvalitatiivinen tutkimus.
GASTROSKOPIANÄYTTEIDEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4043, Ts-PADGast)	FIMEA-L6887	OV-PAT-14	IVDR	Gastroskopiattutkimuksen yhteydessä otettujen biopsioiden diagnostiikka. Tutkimukseen kuuluu yleensä eriteltyinä biopsiat 1-4 limakalvoalueelta (ruokatorvi, mahan corpus, mahan antrum sekä duodenum). Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimus sisältää tyypillisesti useampia histologisia värjäyksiä, jotka tukevat diagnostiikkaa. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Tuloksinassa pyritään ottamaan kantaa yläruoansulatuskanavan kasvainepäilyihin. Kvalitatiivinen tutkimus.
GI-ALUEEN NÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA	FIMEA-L6888	OV-PAT-15	IVDR	Gi-alueen laajat leikkauspreparaatit, esim. ruokatorven, mahalaukun, haiman ja suolenpoistopreparaatit,

LEIKKAUSPREPARAATTI (6147, Gi-PAD-4)				joihin usein liittyy pahanlaatuisen kasvaimen levinneisyyden määrittäminen. Materiaali on formalinifikaatio kudosmateriaali, josta tehdään sekä perus, että erikoisvärjäyksiä. Kvalitatiivinen tutkimus.
GYNEKOLOGINEN IRTOSOLUTUTKIMUS (4044, Pt-Papa-1)	FIMEA- L6889	OV-PAT- 16	IVDR	Gynekologisen irtosolututkimuksen ensisijaiset indikaatiot ovat kohdunkaulan syövän ja sen esiasteiden diagnostiikka ja näiden muutosten hoitojen jälkeinen seuranta. Kyseessä on sivelyvalmiste tai Thinprep nestesytologinen valmiste. Kvalitatiivinen tutkimus.
HERMON HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4046, Ne-PAD)	FIMEA- L6890	OV-PAT- 17	IVDR	Näytteenä on hermobiopsia. Tutkimuksesta on eniten apua sellaisissa mononeuritis multiplex - tilanteissa, lasten neuropatioissa ja hermojen hypertrofiaan johtavissa prosesseissa, joissa muilla tutkimuksilla ei ole päästy diagnoosiin. Myös vaskuliittiepäilyissä ja hermon muiden tulehdusten sekä amyloidoosin selvittelyissä hermobiopsia voi antaa

				tarkan diagnoosin. Tapauskohtaisesti jääleikemenetelmä, parafiinimenetelmä, puoliohutleikemenetelmä ja elektronimikroskopia. Kvalitatiivinen tutkimus.
IHOHERMOTUTKIMUS (6413, Sk-PADnerv)	FIMEA- L6891	OV-PAT- 18	IVDR	Ihon ohuiden hermosäikeiden osoitus ihokudosnäytteestä. Tutkimuksen indikaatioissa kliiniset oireet ovat keskeisiä. Formaliinifiksatus näytteestä tehdään aina perusvärjäys ja immunohistokemiallinen värjäys. Näytteen immunohistokemiallinen tutkimus tehdään PGP 9.5 vasta-aineella. PGP- immunovärjätyt näytteet tutkitaan morfometrisesti ja tulos ilmoitetaan todettujen hermosäikeiden määrä / mm epidermistä. Kvantitatiivinen tutkimus.
IHOTTUMANÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4184, Sk-PADIhot)	FIMEA- L6892	OV-PAT- 19	IVDR	Ihosairauksien histologinen diagnostiikka ihokasvaimia lukuunottamatta. Formaliinifiksoitu näyte. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Tyypillisesti kyseessä on ihottumanäyte, jossa tärkeää on suhteuttaa kliininen ja histologinen

				kuva toisiinsa, sillä ihottumanäytteissä on morfologisesti päällekkäisyyksiä. Tulkinnan tekee useimmiten dermatopatologiaan erikoistunut lääkäri. Kvalitatiivinen tutkimus.
IMUSOLMUKKEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4049, Ln-PAD)	FIMEA-L6893	OV-PAT-20	IVDR	Malignit lymfoomat ja niiden epäily imusolmukkeissa. Näytemateriaalista voidaan todeta myös vaihtoehtoiset löydökset, esimerkiksi epiteliaalisten kasvainten etäpesäkkeet. Tekniikkana on parafiini-/jääleiketekniikka ja patologin harkinnan mukaan immunohistokemialliset värjäykset. Kvalitatiivinen tutkimus.
IRTOSOLUTUTKIMUS, MUU (3053, Syto)	FIMEA-L6894	OV-PAT-21	IVDR	Neoplasiat ja ei-neoplastiset prosessit solututkimuksissa, joilla ei ole omaa tutkimusnimikettä ohjekirjassa (esim. nivelneste, bursa, silmän sidekalvo, iho). Solut fiksataan 50 % etanoliin. Tulkinnassa otetaan kantaa, tuleeeko kysymykseen esim. kasvainmuutos tai tulehduksellis-reaktiivinen leesio. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi,

				Papanicolaoun luokka ja tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.
ISTUKAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4424, PI-PAD)	FIMEA-L6895	OV-PAT-22	IVDR	Raskauteen liittyvien komplikaatioiden selvittäminen, vastasyntyneen poikkeavaan tilaan liittyvät kysymyksenasettelut, infektioiden osoittaminen, istukka-anomalia. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan makroskooppiseen ja mikroskooppisen tutkimukseen perustuen lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
KESKUSHERMOSTON ERILLINEN NEUROPATHOLOGINEN TUTKIMUS, OBDUKTIONÄYTE (4187, Cn-PAD)	FIMEA-L6896	OV-PAT-23	IVDR	Keskushermoston erillinen neuropatologinen tutkimus suoritetaan silloin, kun haetaan ensisijaisesti selvitystä potilaan taudinkuvaan keskeisesti liittyneisiin epätavallisiin keskushermoston, ääreishermoston tai lihaksiston oireisiin ja löydöksiin. Formaliinifiksattu näytemateriaali. Keskushermoston erillisestä neuropatologisesta

				tutkimuksesta annetaan lausunto, joka sisältää makroskooppisen ja mikroskooppisen löydöksen ja mahdollisen kuolinsyyehdotuksen.
KESKUSHERMOSTON HISTOLOGINEN TUTKIMUS, KIRURGINEN NÄYTE (6301, Ts-PADCNS)	FIMEA-L6897	OV-PAT-24	IVDR	Keskushermoston alueen hermokudoksen tai aivokalvojen kirurgiset biopsiat sekä laajemmassa leikkauksessa poistettu kasvainmateriaali tai ei-neoplastinen kudospateriaali. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Kasvaindiagnostiikka edellyttää usein erikoisvärjäyksiä ja -tekniikoita. Kvalitatiivinen tutkimus.
KEUHKON HISTOLOGINEN TUTKIMUS, PARENKYMITAUDIN SELVITTELY (4188, Lu-PAD)	FIMEA-L6898	OV-PAT-25	IVDR	Keuhkon diffuusien tai fokaalisten sairauksien diagnostiikka joko avoimen keuhkobiopsian tekniikalla tai kryobiopsiatekniikalla, indikaatiolla parenkymisairauden selvittely. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tulokinnassa pyritään ottamaan kantaa diagnoosiehdotuksiin (korrelaatio radiologiaan) ja tunnistamaan spesifejä rakennemuutoksia (patterns), jotka assosioituvat eri

				keuhkosairauksiin. Kvalitatiivinen tutkimus
KEUHKONÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUSPREPARAATTI (6148, Lu-PAD-4)	FIMEA- L6899	OV-PAT- 26	IVDR	Keuhkon tai sen lohkon tai segmentin poistopreparaatti lisänäytteineen (esimerkiksi imusolmukealueet), joihin usein liittyy pahanlaatuisen kasvaimen levinneisyyden määritys. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Tarvittaessa apuna käytetään erikoismenetelmiä. Kvalitatiivinen tutkimus.
KOLONOSKOPIANÄYTE, SUOLISTOSYÖPÄSEULONTA (6606, Ts-ColSeul)	FIMEA- L6904	OV-PAT- 27	IVDR	Suolistosyövän seulonnan jatkotutkimuksena otettavat kolonoskopiabiopsiat, joiden tärkeimpänä indikaatioina polyyppien luonteen tunnistaminen ja muiden kasvainmuutosten histologinen varmentaminen. Formalii nifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi.

KOLONOSKOPIANÄYTTEIDEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4764, Ts-PADColo)	FIMEA-L6905	OV-PAT-28	IVDR	Kolonoskopiatuskimuksessa otettujen biopsianäytteiden diagnostiikka. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Lausunnossa otetaan kantaa tyypillisesti koliitin luonteeseen ja vaikeusasteeseen, mahdollisiin syövän esiastemuutoksiin ja karsinomaan tai muihin kasvaimiin. Kvalitatiivinen tutkimus.
KOLPOSKOPIANÄYTTEIDEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (6388, Ts-PADKolp)	FIMEA-L6906	OV-PAT-29	IVDR	Gynekologisen tutkimuksen (yleensä kolposkopia) yhteydessä otettava histologinen materiaali, johon luetaan biopsiat esimerkiksi ulkosynnyttimistä, emättimestä, portiota ja kaavemateriaali kohdun kaulakanavasta (endocervix). Lisäksi myös kohdun runko-osan limakalvon limakalvomateriaali, polyypit, residuamateriaali sekä mahdolliset mukana tulleet myometriumlástut. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen

				diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
KUDOKSEN PIKALEIKETUTKIMUS (4051, Ts-PADpika)	FIMEA- L6907	OV-PAT- 30	IVDR	Kudoksen pikaleiketutkimus, ns. jääleiketutkimus, on histologinen erikoistutkimus, jonka indikaatio on kirurgisen toimenpiteen aikana tarvittavan tiedon saaminen kiireellisesti. Vastauksella oletetaan siis olevan mahdollista vaikutusta leikkauksen kulkuun. Tavallisesti kyseessä on maligniteetin toteaminen tai poissulkeminen sekä sen levinneisyyden määrittäminen. Kvalitatiivinen tutkimus.
KUDOSNÄYTE, IN SITU- HYBRIDISAATIOTUTKIMUS (4192, Ts-PAD-ISH)	FIMEA- L6908	OV-PAT- 31	IVDR	Menetelmä toimii pääasiassa diagnostiikan apuvälineenä ja osatutkimuksena. Menetelmää käytetään aina liittyneenä toiseen tutkimusnimikkeeseen, ei erillisenä tutkimuksena. Tutkimuksesta annetaan lausuntomuotoinen tulkinta, jossa otetaan kantaa in situ - tutkimuksen indikaation mukaiseen kysymyksenasetteluun.

				Tyypillisesti tulos on kvalitatiivinen.
KUDOSNÄYTE, KERTYMÄTAUTIEPÄILY (4193, Ts-PADKert)	FIMEA- L6909	OV-PAT- 32	IVDR	Metabolisen sairauden (kertymätautiepäilyn) selvittäminen kudoksenäytteestä. Kyseessä on harvinainen erikoistutkimus, joka on kvalitatiivinen tutkimus. Näytemateriaalina on tuorekudos. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi.
KUDOSNÄYTTEEN ERITTÄIN LAAJA HISTOLOGINEN TUTKIMUS TAI MONIKUDOSPREPARAATTI (6602, Ts-PAD-5)	FIMEA- L6910	OV-PAT- 33	IVDR	Sytoreduktiivista syöpäkirurgiaa (ns. HIPEC) ja lantion eksenteraatioita koskeva leikkauspreparaatti. Näissä monielinkudospreparaateissa on tyypillisesti yhtenä blokkina gynekologiset elimet, ohut- ja paksusuolta sekä peritoneumia, mutta ne voivat sisältää myös omenttia ja virtsarakkoa. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.

KUDOSNÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUSPREPARAATTI (4194, Ts-PAD-4)	FIMEA- L6911	OV-PAT- 34	IVDR	Tutkimusnimikkeeseen kuuluvat esim. kohdun ja sivuelinten muodostama näytekokonaisuus tai muu laaja kohtupreparaatti ilman maligniteettiepäilyä, portion konisaationäytteet (loop- näytteet), laaja suoliresekaatti ilman maligniteettiepäilyä, sekä pahanlaatuisten tai sellaiseksi epäiltyjen ihokasvainten poistonäytteet sekä muut samantyyppiset leikkauspreparaatit. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Kvalitatiivinen tutkimus.
KUDOSNÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, PIENI KUDOSNÄYTE (4054, Ts-PAD-1)	FIMEA- L6912	OV-PAT- 35	IVDR	Pienten kudosnäytteiden histologinen diagnoosi. Nimikkeeseen kuuluvat kaikki sellaiset pienet diagnostiset kudosnäytteet, joille ei ole omaa itsenäistä tutkimusnimikettä. Form aliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
KUDOSNÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, SUPPEA LEIKKAUSPREPARAATTI (4056 • Ts-PAD-3)	FIMEA- L6913	OV-PAT- 36	IVDR	Nimikkeeseen kuuluvat kaikki sellaiset kirurgiset pienet kudosnäytteet, joille ei ole omaa itsenäistä

				tutkimusnimikettä. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
LIHAKSEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4057, M -PAD)	FIMEA-L6914	OV-PAT-37	IVDR	Tutkimuksen indikaationa on epäily neuromuskulaaritaudista. Lihastaudit johtuvat usein geneettisistä poikkeavuuksista ja ilmenevät monimuotoisina lihasten ja lihasten ja hermojen yhteistoiminnan toimintahäiriöinä. Näytetyyppinä on tuorenäyte, joka prosessoidaan jääleikkeiksi. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
LIKVORIN IRTOSOLUTUTKIMUS (4059, Li-Syto)	FIMEA-L6915	OV-PAT-38	IVDR	Tutkimuksen indikaationa on keskushermoston erilaiset ei-neoplastiset prosessit ja keskushermoston alueella esiintyvät kasvaimet. Fiksaationa on 96% etanoli. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja sytologinen diagnoosi.

LUU- TAI PEHMYTKUDOSNÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUSPREPARATTI (6145, Bo-PAD-4)	FIMEA-L6916	OV-PAT-39	IVDR	Luu- tai pehmytkudoksen laajat leikkauspreparaatit, joihin usein liittyy pahanlaatuisen kasvaimen poistomarginaalien ja levinneisyyden määrittäminen sekä hoitovasteen arviointi. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Mahdollisesti dekalsifikaatiotekniikat. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
LUUN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4060, Bo-PAD)	FIMEA-L6917	OV-PAT-40	IVDR	Indikaationa on luutuumorit, luun tulehdukselliset sairaudet ja muut luun patologiset prosessit. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
LUUYTIMEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4061, Bm-PAD)	FIMEA-L6918	OV-PAT-41	IVDR	Tutkimuksen indikaationa on hematologisten tautien luuydinvaikutuksen selvittäminen, erityisesti myeloproliferatiiviset ja myelodysplastiset tilat sekä luuytimen fibrotisoivien tai muuten sitä lamaavien kudostuotosten diagnostiikka. Formaliinifikoitu

				näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
MAKSAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4064, Lr-PAD)	FIMEA-L6919	OV-PAT-42	IVDR	Maksan diffuusin parenkyymitaudin selvittely. Nimikkeeseen kuuluvat myös erilaisista fokaalisista maksaleesioista otetut suunnatut biopsianäytteet. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
MUNUAISEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4067, Ki-PAD)	FIMEA-L6920	OV-PAT-43	IVDR	Tutkimuksen indikaationa on diffuusi munuaisparenkyymin sairaudet. Formaliinifiksoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
OBDUKTIO, AIKUINEN (4069, Pt-Obd-1)	FIMEA-L6921	OV-PAT-44	IVDR	Kuolemansyyn selvitys ja tautien aiheuttamien elinmuutosten tutkiminen. Ruumiinavauksesta annetaan makroskooppinen lausunto, joka sisältää avauslöydöksiin perustuvat kuolinsyyehdotukset. Kudosnäytteiden ja tarvittavien

				lisätutkimusten perusteella annetaan lopullinen mikroskooppinen lausunto, kuolinsyyehdotukset ja histologiset diagnoosit. Kvalitatiivinen tutkimus.
OBDUKTIO, LAPSI (4070, Pt-Obd-2)	FIMEA-L6922	OV-PAT-45	IVDR	Kuolemansyyn selvitys ja tautien aiheuttamien elinmuutosten tutkiminen lapsilla ja sikiöillä (yli 22 rv tai 500 g). Ruumiinavauksesta annetaan lausunto, joka sisältää avauslöydöksiin perustuvat kuolinsyyehdotukset. Kudosnäytteiden ja tarvittavien lisätutkimusten perusteella annetaan lopullinen lausunto, kuolinsyyehdotukset ja histologiset diagnoosit. Kvalitatiivinen tutkimus.
OBDUKTIO, MIKROBIOLOGINEN (4072, Pt-Obd-4)	FIMEA-L6923	OV-PAT-46	IVDR	Kuolemansyyn selvitys ja tautien aiheuttamien elinmuutosten tutkiminen. Erityisesti vainajan infektiotaudin aiheuttajan selvittäminen sekä sairaalainfektioiden aiheuttajien selvittäminen. Ruumiinavauksesta annetaan makroskooppinen lausunto, joka sisältää avauslöydöksiin perustuvat

				kuolinsyyehdotukset. Kudosnäytteiden ja tarvittavien lisätutkimusten perusteella annetaan lopullinen mikroskooppinen lausunto, kuolinsyyehdotukset ja histologiset diagnoosit. Kvalitatiivinen tutkimus.
OBDUKTIO, NEUROPATOLOGINEN (4071, Pt-Obd-3)	FIMEA-L6924	OV-PAT-47	IVDR	Kuolemansyyen selvitys ja tautien aiheuttamien elinmuutosten tutkiminen silloin, kun haetaan ensisijaisesti selvitystä potilaan taudinkuvaan keskeisesti liittyneisiin keskushermoston, ääreishermoston tai lihaksiston oireisiin ja löydöksiin. Makroskooppisen tutkimuksen ohella kudosnäytteiden ja tarvittavien lisätutkimusten perusteella annetaan lopullinen lausunto, kuolinsyyehdotukset ja histologiset diagnoosit. Kvalitatiivinen tutkimus.
OHUTNEULABIOPSIATUTKIMUS (3990, Ts-FNAB)	FIMEA-L6925	OV-PAT-48	IVDR	Malignin kasvaimen toteaminen tai poissulkeminen, eräissä tapauksissa myös erilaisten hyvänlaatuisten tilojen, kuten tulehduksellisten muutosten selvittely. Näytteet fiksataan 50%

				etanolissa. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi, Papanicolaoun luokka ja tarvittaessa lausunto. Kilpirauhasen ja haiman/sappiteiden sytologian kohdalla käytetään Bethesda-luokitusta ja sylkirauhasen kohdalla Milanon luokitusta. Kvalitatiivinen tutkimus.
PAKSUNEULABIOPSIAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (6274, Ts-PAD-PNB)	FIMEA-L6926	OV-PAT-49	IVDR	Indikaationa on etenkin kasvaindiagnoosiin liittyvät selvittelyt. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
PERITONEAALINESTEEN IRTOSOLUTUTKIMUS (4037, As-Syto)	FIMEA-L6927	OV-PAT-50	IVDR	Neoplasian osoittaminen tai poissulkeminen. Etanolifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi, Papanicolaoun luokka ja tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.
PLEURANESTEEN IRTOSOLUTUTKIMUS (4076, Pf-Syto)	FIMEA-L6928	OV-PAT-51	IVDR	Neoplasian osoittaminen tai poissulkeminen. Etanolifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi, Papanicolaoun luokka ja tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.

PROSTATABIOPSIAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (4763, Ts-PADPros)	FIMEA-L6929	OV-PAT-52	IVDR	Indikaationa on eturauhassyöpä tai sen epäily. Formaliini fiksoitu näyttemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Syöpädiagnoosin yhteydessä täytetään strukturoitu vastaustaulukko lausunnon lisäksi. Pelkän morfologian perusteella epävarmoiksi jäävät löydökset varmistetaan immunohistokemiallisin lisävärjäyksin. Kvalitatiivinen tutkimus.
PÄÄN JA KAULAN ALUEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUSPREPARAATTI (6275, Ts-PAD4-Hn)	FIMEA-L6930	OV-PAT-53	IVDR	Kurkunpään, kielen, nenän, sylkirauhasen ja kilpirauhasen laajat poistopreparaatit imusolmukealueineen, joihin usein liittyy pahanlaatuisen kasvaimen levinneisyyden määrittäminen. Formaliinifiksoitu näyttemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi.
RINNAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUSPREPARAATTI (6146, Br-PAD-4)	FIMEA-L6931	OV-PAT-54	IVDR	Rinnan alueen pahanlaatuisen muutoksen tai sellaiseksi epäillyn osapoisto tai mastektomiapreparaatti, johon liittyy hoitovasteen arvio, levinneisyystutkimus ja ennustetekijöiden

				kartoitus. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
RINNAN PAKSUNEULABIOPSIAN HISTOLOGINEN TUTKIMUS (6144, Ts-PADBrea)	FIMEA- L6932	OV-PAT- 55	IVDR	Paksuneulabiopsiadiagnostiikka rintarauhasen muutoksista. Tutkimus liittyy oleellisenä osana esim. rintasyövän seulontaan sen jatkotutkimuksena. Formaliinifikoitu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
RINTARAUHASERITTEEN IRTOSELUTUTKIMUS (4077, Mf-Syto)	FIMEA- L6933	OV-PAT- 56	IVDR	Oireettoman rintarauhaskarsinoman diagnosointi laktoimattomalta potilaalta, jonka rinta erittää. Menetelmää voidaan käyttää myös hyvänlaatuisten rinnan muutosten, kuten intraduktaalisten papilloomien, duktusrakenteiden obstruktion tai infektioiden (tuberkuloosi, sieninfektio) tutkimiseen. Etanolifikoitu näytemateriaali tai sumutefiksaatio. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi, Papanicolaoun luokka ja

				tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.
UROGENITAALIALUEEN NÄYTTEEN HISTOLOGINEN TUTKIMUS, LAAJA LEIKKAUPREPARAATTI (6149,Ug-PAD-4)	FIMEA- L6934	OV-PAT- 57	IVDR	Urogenitaalialueen näytteen (esim. vulva, cervix, endometrium tai ovario sekä munuainen, virtsarakko, prostata tai kives) laajat leikkauspreparaatit, joihin usein liittyy pahanlaatuisen kasvaimen levinneisyyden määritys. Formaliinifiksoi tu näytemateriaali. Tutkimuksesta annetaan lausunto ja histologinen diagnoosi. Kvalitatiivinen tutkimus.
VARTIJAIMUSOLMUKETUTKI MUS (4765, Ln-PADSent)	FIMEA- L6935	OV-PAT- 58	IVDR	Kasvaimen paikallisen levinneisyyden toteaminen vartijaimusolmuketasolla. Vartijaimusolmuketutkim uksia tehdään etupäässä rintasyövässä, melanoomassa, gynekologisissa maligniteeteissa ja korva- nenä- ja kurkkutautien erikoisalan maligniteeteissa. Intraoperatiivinen tutkimus, eli pikadiagnostiikka. Tuorenäyte, joka jäädytetään.

				Vartijaimusolmukkeista ilmoitetaan kappalemäärä, läpimitta ja metastasointi sekä suurimman metastaasipesäkkeen läpimitta.
VARTIJAIMUSOLMUKETUTKIMUS, FORMALIINIFIKAATIO (47651, Ln-PADSenF)	FIMEA-L6936	OV-PAT-59	IVDR	Kasvaimen paikallisen levinneisyyden toteaminen vartijaimusolmuketutasolla. Vartijaimusolmuketutkimuksia tehdään etupäässä rintasyövässä, melanoomassa, gynekologisissa maligniteeteissa ja korvainenä- ja kurkkutautien erikoisalan maligniteeteissa. Formaliinifiksattu näyttemateriaali. Vartijaimusolmukkeista ilmoitetaan kappalemäärä, läpimitta ja metastasointi sekä suurimman metastaasipesäkkeen läpimitta
VIRTSAN IRTOSOLUTUTKIMUS (4078, U -Syto)	FIMEA-L6937	OV-PAT-60	IVDR	Virtsateiden karsinoomien osoittaminen ja seuranta. Etanolifiksaatio. Tutkimuksesta annetaan sytologinen diagnoosi, Pariisin luokitus ja tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.

YSKÖKSEN IRTOSOLUTUTKIMUS (4080, Ex-Syto)	FIMEA- L6938	OV-PAT- 61	IVDR	Bronkus- ja keuhkomaligniteettien osoittaminen. Tutkimukse sta annetaan sytologinen diagnoosi, Papanicolaoun luokka ja tarvittaessa lausunto. Kvalitatiivinen tutkimus.
Geenien Sanger-sekvensointi	FIMEA- L6945	OV-GEN- 01	IVDR	Laiteryhmän laitteilla monistetaan ja sekvensoidaan genomista yksi tai useampi geenin eksoni ja eksoni-introni -raja-alue ja määritetään laadullisesti perinnöllisiä tauteja tunnetusti tai mahdollisesti aiheuttavia muutoksia. Laitteet perustuvat spesifisillä alukkeilla tehtävään PCR-reaktioon ja Sanger-sekvensointiin. Näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA henkilöiltä, joiden oletetaan sairastavan kyseistä tautia tai heidän perheenjäseniltään. Laitteet eivät ole automaattisia.
DPYD exon 4 deletion määrittäminen	FIMEA- L6947	OV-GEN- 03	IVDR	Laitteella havaitaan DNA:sta DPYD-geenin eksonin 4 deleetio. Laite yhdistää lääkehoidon ja diagnostiikan tilanteissa, joissa selvitetään, onko näytteessä DPYD-geenin muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa dihydropyrimidiinidehydro

				genaasin toimintaan ja fluoropyrimidiinilääkkeiden metaboliaan. Laite perustuu PCR-reaktioon ja tuotteen kokoerotteluun. Laite ei ole automaattinen. Laitetta käytetään seuraavien lääkkeiden aloittamisen yhteydessä: capecitabine, fluorouracil, tegafur, flucytosine.
SEKVY	FIMEA-L6951	OV-GEN-04	IVDR	Laitteella selvitetään laadullisesti Sanger-sekvensoinnilla, onko potilaalla hänen suvussaan esiintyvää varianttia. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina käytetään genomista DNA:ta.
MYOcap	FIMEA-L6952	OV-GEN-05	IVDR	NGS:ään perustuva geenipaneelitutkimus lihasdystrofioita tai myopatioita sairastaviksi epäiltyjen potilaiden geneettisen diagnoosin tekemiseksi. Koettimet kohdentuvat 358 tunnetun tai ennustetun tautigeenin eksoneihin.
MNDcap	FIMEA-L6953	OV-GEN-06	IVDR	NGS:ään perustuva geenipaneelitutkimus motoneuronitauteja, perinnöllistä neuropatiaa, spastista paraplegiaa tai myasteenista syndroomaa sairastaviksi epäiltyjen potilaiden geneettisen diagnoosin

				tekemiseksi. Koettimet kohdentuvat 302 tunnetun tai ennustetun tautigeenin eksoneihin.
JAK2-geenin V617F mutaatiotutkimus	FIMEA-L6955	OV-GEN-07	IVDR	Laitteella määritetään näytteestä kvantitatiivisesti JAK2 geenin V617F tyyppimutaatio. Kyseinen mutaatio on tyypillinen myeloproliferatiivisissa taudeissa. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla ja koettimilla tehtävään digital droplet PCR -menetelmään, jossa jokainen tutkittava näyte analysoidaan rinnakkain tuhansissa yksittäisissä näytepisaroissa. Laite ei ole automaattinen ja näytemateriaalina on ihmisen genominen DNA henkilöiltä, joiden epäillään sairastavan myeloproliferatiivista tautia.
JAK2-geenin eksonin 12 mutaatiotutkimus	FIMEA-L6956	OV-GEN-08	IVDR	Laitteella monistetaan ja sekvensoidaan genomista JAK2-geenin eksoni 12 sekä siihen liittyvät eksoni-introni -raja-alueet, ja määritetään laadullisesti kyseisen alueen somaattisia muutoksia. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtävään PCR-reaktioon ja Sanger-sekvensointiin. Laite ei ole

				automaattinen ja näytemateriaalina on ihmisen genominen DNA henkilöiltä, joiden epäillään sairastavan myeloproliferatiivista tautia.
Akuutin leukemian fuusiogeeniin perustuva jäännöstautianalytiikka	FIMEA-L6957	OV-GEN-09	IVDR	Veritautia sairastavan potilaan hoitovasteen seuranta osoittamalla potilaalla diagnoosivaiheessa havaitun fuusiogeenin tuottaman RNA-transkriptin määrä seurantavaiheen näytteestä. Materiaalina seurantavaiheen veri- tai luuydinnäytteesä eristetty RNA. RNA-transkriptin määrää verrataan diagnoosivaiheen näytteessä olevan fuusiogeenin RNA-transkriptin määrään. Kvantitatiivinen PCR-menetelmä, jota ei ole automatisoitu.
Fluoresenssi in situ hybridisaatio (FISH)	FIMEA-L6958	OV-GEN-10	IVDR	FISH-laitteella tunnistetaan geneettisiä muutoksia fluorisoivilla merkkiaineilla leimatuilla DNA-koettimilla, jotka hybridisoidaan näytteelle. Tätä kvalitatiivista ja manuaalista laitetta käyteään apuna taudin diagnosoinnissa ja hoidon suunnittelussa. Materiaalina veri-, luuydin-, tuumori-,

				lapsivesi-, istukka- ja kudonäytteestä metanoli-etikkahappo - fiksoidut solut, veri- tai luuydinnäytteestä rikastetut CD138+ solut, parafiiniblokista eristetyt tumat, kudonäytteen painantavalmisteet.
Kromosomitutkimus	FIMEA-L6959	OV-GEN-11	IVDR	Käyttötarkoituksena on tunnistaa synnynnäinen tai hankittu (somaattinen) kromosomimuutos potilaan diagnoosin tai taudin ennusteen määrittämiseksi. Laitteelle kerätään metafaasivaiheisia soluja ja raidotetaan kromosomit G-raita - värjäyksellä. Materiaalina metanoli-etikkahappo - fiksoidut veri-, luuydin-, lapsivesi, istukka-, kudonäytteen tai solulinjan solut. Laite on kvalitatiivinen ja manuaalinen.
DNA:n käsieristys eri näytemateriaaleista (veri, luuydin, poskisolunäytteet, kudot, fiksoidut solut)	FIMEA-L6960	OV-GEN-12	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA veri-, luuydin-, poskisolun-, kudot- ja metanoli-etikkahappofiksoiduista solunäytteistä manuaalisesti.
DNA:n käsieristys eri näytemateriaaleista (lapsivesi, mononukleaariset solut)	FIMEA-L6961	OV-GEN-13	IVDR	Tämän laiteryhmän kvalitatiivisilla laitteilla on tarkoitus eristää DNA lapsivesi- ja mononukleaarisisista

				solunäytteistä manuaalisesti.
Mononukleaaristen solujen eristys eri näytemateriaaleista (veri, luuydin)	FIMEA-L6962	OV-GEN-14	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää mononukleaariset solut veri- ja luuydinnäytteestä manuaalisesti.
RNA:n käsieristys eri näytemateriaaleista (mononukleaariset solut, kudokset)	FIMEA-L6963	OV-GEN-15	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää RNA mononukleaarisista solu- ja kudostenäytteistä manuaalisesti.
DNA:n ja RNA:n käsieristys (TUPA500-tutkimuksen FFPE-kudosblokki)	FIMEA-L6964	OV-GEN-16	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA ja RNA TUPA500-tutkimuksessa käytettävästä FFPE-kudosblokista manuaalisesti.
DNA:n käsieristys (TUPA15-tutkimuksen FFPE-kudosblokki)	FIMEA-L6965	OV-GEN-17	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA TUPA15-tutkimuksessa käytettävästä FFPE-kudosblokista manuaalisesti.
CD138 positiivisten solujen rikastaminen (veri, luuydin)	FIMEA-L6967	OV-GEN-19	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää CD138 positiiviset solut veri ja luuydinnäytteestä manuaalisesti.
Soluviljely, synkronoitu (veri)	FIMEA-L6968	OV-GEN-20	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus viljellä synkronoidusti PHA-stimulantin avulla mittoittisia soluja

				verinäytteestä manuaalisesti.
Soluviljely (veri, hematologinen)	FIMEA-L6971	OV-GEN-21	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus kerätä veressä kiertävät spontaanisti jakaantuvat solut manuaalisesti.
Soluviljely (luuydin)	FIMEA-L6972	OV-GEN-22	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus kerätä luuytimessä kiertävät spontaanisti jakaantuvat solut manuaalisesti.
Soluviljely (lapsivesi, istukka)	FIMEA-L6973	OV-GEN-23	IVDR	Tällä kvalitatiivisella ja manuaalisella laitteella on tarkoitus perustaa soluviljelmät lapsivesi- ja istukkanäytteestä jakaantuvien solujen keräämistä varten, jotka metanoli-etikkahappofiksataan ja pakastetaan.
Soluviljely (kudos, ihonäytteen fibroblastit)	FIMEA-L6974	OV-GEN-24	IVDR	Tällä kvalitatiivisella ja manuaalisella laitteella on tarkoitus perustaa soluviljelmät kudos- ja ihonäytteen fibroblastinäytteistä jakaantuvien solujen keräämistä varten, jotka metanoli-etikkahappofiksataan ja pakastetaan.
Soluviljely (kantasolut)	FIMEA-L6975	OV-GEN-25	IVDR	Tällä kvalitatiivisella ja manuaalisella laitteella on tarkoitus perustaa soluviljelmät kantasolunäytteestä

				jakaantuvien solujen keräämistä varten, jotka metanoli-etikkahappofiksataan ja pakastetaan.
FISH tumapreparaatti (FFPE-kudosblokki)	FIMEA-L6976	OV-GEN-26	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus valmistaa tumapreparaatti FISH-tutkimusta varten manuaalisesti.
NGS tuumoriprofilointi, 15 geeniä	FIMEA-L6978	OV-GEN-28	IVDR	Laitteella on tarkoituksena määrittää kasvaimen molekyyligeneettiset muutokset, joita hoitava lääkäri voi käyttää hyväksi potilaan hoidossa. Näytteestä tutkitaan 15 geenin kohdealueilta variantteja ja niiden osuutta näytteessä käyttämällä Illumina TruSight Tumor 15 RUO-kittiä ja sekvensointilaitetta. Näytteenä on kasvaimesta, verestä tai luuytimestä eristetty DNA. Laitte on kvalitatiivinen ja ei-automaattinen.
NGS tuumoriprofilointi, 523 geeniä	FIMEA-L6979	OV-GEN-29	IVDR	Tarkoituksena on määrittää kasvaimen molekyyligeneettiset muutokset, joita hoitava lääkäri voi käyttää hyväksi potilaan hoidossa. Näytteestä tutkitaan 523 geenin variantteja ja niiden

				osuutta näytteessä sekä geneettisiä markkereita MSI ja TMB käyttämällä Illumina TruSight Oncology 500 RUO-kittiä ja sekvensointilaitetta. Näytteenä on kasvaimesta, verestä tai luuytimeistä eristetty DNA ja/tai RNA. Laite on kvalitatiivinen ja ei-automaattinen.
Laktoosi-intoleranssitutkimus	FIMEA-L6980	OV-GEN-30	IVDR	Laitteen käyttötarkoitus on selvittää henkilöiden verinäytteestä, joille laktoosi aiheuttaa oireita, MCM6-geenin c.1917+326C>T -muutos kvalitatiivisella menetelmällä. Laite ei ole automaattinen.
HLA-B27 kudasantigeenialleelin tutkimus	FIMEA-L6981	OV-GEN-31	IVDR	Laitteen käyttötarkoitus on selvittää kvalitatiivisella menetelmällä verinäytteestä tulehduksellisten nivelsairauksien erotusdiagnostiikassa potilaiden mahdollinen kohonnut riski sairastua selkärankareumaan, Reiterin tautiin, reaktiiviseen niveltulehdukseen sekä ulseratiivisen koliitin ja psoriasiksen yhteydessä esiintyvään spondyliittiin. Laite ei ole automaattinen.

Hemokromatoositutkimus	FIMEA-L6982	OV-GEN-32	IVDR	Laitteen käyttötarkoitus on selvittää potilaiden verestä, joilla perinnöllisen hemokromatoosin riski, kvalitatiivisella menetelmällä HFE-geenin C282Y (c.845G>A) ja H63D (c.187C>G) -muutokset. Laite ei ole automaattinen.
LDL-reseptorigeenin mutaatiotutkimus	FIMEA-L6983	OV-GEN-33	IVDR	Laitteen käyttötarkoitus on selvittää kvalitatiivisella menetelmällä verestä familiaalisen hyperkolesterolemiaan liitetyt FH-Helsinki g.39215_47749del8535 -, FH-Pohjois-Karjala c.925_931delCCCATCA -, FH-Pori c.1202T>A - ja FH-Turku c.2531G>A - muutokset potilailta, joilla familiaalinen hyperkolesterolemia. Laite ei ole automaattinen.
C9orf72-geenin toistojaksomutaation osoitus verestä	FIMEA-L6984	OV-GEN-34	IVDR	Laitteella tutkitaan C9orf72-geenin alueella sijaitsevaa kuuden emäksen (GGGGCC) toistojaksoaluetta. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtyyn PCR-reaktioon ja PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin sekä RP-PCR (repeat primed PCR) -menetelmään ja

				RP-PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Dystrofia myotonica 2, alleelikokotutkimus	FIMEA-L6985	OV-GEN-35	IVDR	Laitteella tutkitaan CNBP-geenin alueella sijaitsevaa neljän emäksen (CCTG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtyyn PCR-reaktioon ja PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Dystrofia myotonica 1, alleelikokotutkimus	FIMEA-L6986	OV-GEN-36	IVDR	Laitteella tutkitaan DMPK-geenin alueella sijaitsevaa kolmen emäksen (CTG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtyyn PCR-reaktioon ja PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Dystrofia myotonica 2, RP-PCR-tutkimus	FIMEA-L6987	OV-GEN-37	IVDR	Laitteella tutkitaan CNBP-geenin alueella sijaitsevaa neljän emäksen (CCTG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu RP-PCR (repeat primerd PCR) -

				menetelmään ja RP-PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näytemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
CANVAS-tautia aiheuttavan RFC1-geenin toistojaksomutaation alleelikokotutkimus	FIMEA-L6988	OV-GEN-38	IVDR	Laitteella tutkitaan RFC1-geenin alueella sijaitsevaa viiden emäksen (eri alleleja, mm. AAAAG, AAAGG, AAGGG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtyyn PCR-reaktioon ja PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näytemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
CANVAS-tautia aiheuttavan RFC1-geenin toistojaksomutaation tutkimus	FIMEA-L6989	OV-GEN-39	IVDR	Laitteella tutkitaan RFC1-geenin alueella sijaitsevaa viiden emäksen toistojaksoaluetta. Laite perustuu RP-PCR (repeat primed PCR) -menetelmään ja RP-PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin sekä spesifisillä alukkeilla tehtävään PCR-reaktioon ja Sanger-sekvensointiin. RP-PCR-menetelmällä tutkitaan AAAAG-, AAAGG- ja AAGGG-alleelien toistojaksolaajentumia.

				Toistojaksoalueen alun sekvenssiä tutkitaan lisäksi Sanger-sekvensoinnilla. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Dystrofia myotonica 1, RP-PCR-tutkimus	FIMEA-L6990	OV-GEN-40	IVDR	Laitteella tutkitaan DMPK-geenin alueella sijaitsevaa kolmen emäksen (CTG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu RP-PCR (repeat primed PCR) -menetelmään ja RP-PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Huumevarmistukset. LCMS-tutkimus	FIMEA-L8224	OV-KEM-05	IVDR	Menetelmässä tunnistetaan kvalitatiivisesti huumeaineita virtsanäytteestä. Näyte esikäsitellään hydrolysoimalla entsymaattisesti, saostamalla hydrolysoidun näytteen proteiinit ja laimentamalla. Näyte analysoidaan nestekromatografis-massaspektrometrisesti (LC-MS-MS) käyttäen MRM-tekniikkaa. Tutkimusta käytetään huume-seulontatuloksen varmistamiseen

				epäiltäessä huumausaineen käyttöä.
CHROMagar mSuperCARBA	FIMEA-L8306	OV-MIK-54	IVDR	Karbapenemaasin tuoton osoittaminen. Näytetyyppi uloste tai kasvava bakteeripesäke. Diagnostiikan apuväline. Kvalitatiivinen määrittäminen.
Enterococcus VRE-rikastusputki	FIMEA-L8307	OV-MIK-55	IVDR	VRE rikastaminen. Näytelaatu uloste. Kvalitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.
IDH1/2 -geenien mutaatiotutkimus	FIMEA-L8597	OV-PAT-62	IVDR	IDH1/2 geenien mutaatiotutkimus Idylla PCR menetelmällä. Käytetään pääosin parafiinileikkeitä, joiden tuumorisoluprosentti tulee olla yli 10 %. Testi kattaa IDH1 geenin 5 mutaatiota (Kodonissa 132) ja 10 mutaatiota (Kodonit 140 & 172). Käyttöalueena tuumoridiagnostiikka.
NGS tuumoriprofilointi, 32 geeniä	FIMEA-L8695	OV-GEN-41	IVDR	Tarkoituksena on määrittää kasvaimen molekyyligeneettiset muutokset, joita hoitava lääkäri voi käyttää hyväksi potilaan hoidossa. Näytteestä tutkitaan 32 geenin variantteja ja niiden osuutta näytteessä sekä MSI (Microsatellite Instability) statusta

				käyttämällä laboratoriossa In-House laitteeksi validoitua Hedera HP2 ctDNA PSO-kittiä, NextSeq550DX sekvensointilaitetta Hedera Prime CE-IVD merkittyä analyysiohjelmistoa. Näytteenä on kasvaimesta tai verestä eristettyä DNA:ta tai cfDNA:ta.
FGF14-geenin toistojaksotutkimus, SCA27B	FIMEA-L8696	OV-GEN-42	IVDR	Laitteella tutkitaan FGF14-geenin intronialueella sijaitsevaa kolmen- emäksen (GAA) toistojaksoaluetta. Laite perustuu toistojaksolaajentuma-alueen monistamiseen PCR-menetelmällä ja Sanger-sekvensointiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina on ihmisen genomisen DNA.
FITC IgG (H&L) Monkey Adsorbed konjugaatti	FIMEA-L8760	OV-MIK-56	IVDR	Laitetta käytetään osoittamaan mahdollisia IgG-luokan endomysium-vasta-aineita potilasnäytteistä.
DAPI EMA kit	FIMEA-L8767	OV-MIK-57	IVDR	Laitetta käytetään osoittamaan mahdollisia endomysium-vasta-aineita potilasnäytteistä.

KRAS-geenin mutaatiot G12A/C/D/R/S/V ja G13D, solunulkoinen DNA	FIMEA-L9204	OV-GEN-43	IVDR	Laitteella määritetään näytteestä kvantitatiivisesti KRAS-geenin mutaatiot G12A/C/D/R/S/V ja G13D. Kyseinen mutaatio on tyypillinen mm. haimasyöpäpotilailla. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla ja koettimilla tehtävään ddPCR -menetelmään, jossa jokainen tutkittava näyte analysoidaan rinnakkain tuhansissa yksittäisissä näytepisaroissa. Laite ei ole automaattinen. Näyttemateriaalina on ihmisen solunulkoinen DNA cell-free DNA (cfDNA). Tutkimukseen tulee näytteitä heinkilöiltä, joilla on syöpä.
--	--------------------	------------------	-------------	---