

Vakuutus lääkinnällisten 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 27.4.2026

Laitteen nimi	Fimea-viite	Fimlab-viite	Sovelletta va 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 esikäsitellään 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 fertiilitieteihäiriöiden 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 hemolyyssissä haptoglobiinin sitomiskyky ylittyy ja plasmassa esiintyy vapaata hemoglobiinia. Hemoglobiinin määrä kvantitoidaan spektrofotometrisesti.
Hematologisen näytteen May-Grunwald-Giemsä värjäys	FIMEA -L6534	OV-HEM-03	IVDR	Hematologisen sivelyvalmisteen tai puristevalmisteen solut värjätään May-Grünwald-Giemsä-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. Tummat 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 IIb/IIIa- ja GP I bIX -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 selvittelyn jatkotutkimuksena silloin, kun HLA-vasta-aineet eivät selitä trombosyyttien huonoa siirtovastetta tai HLA-tyypitetyillä trombosyyteillä ei saada vastetta. Lisäksi tutkimusta käytetään epäiltäessä verensiirron aiheuttamaa posttransfuusiopurppuraa (PTP). Tutkimus perustuu glykoproteiinispesifisiin ELISA-määrittelyyn.
Trombosyytit, funktiotutkimus, 3125	FIMEA-L6540	OV-HEM-09	IVDR	Käyttötarkoitukset: 1) Kliinisesti merkittävä vuototaipumus, joka ei johdu hyytymistekijävajauksesta,

				<p>vaikeasta trombosytopeniasta eikä perustaudista, 2) epäily Bernard-Soulierin oireyhtymästä tai Glanzmannin trombasteeniasta, tai 3) epäily tyyppin 2B von Willebrandin taudista. Menetelmänä trombosyyttien aggregaatiiovasteen mittaaminen eri laukaisuaineilla.</p>
<p>Immuunitrombosytopeniatutkimus, vastasyntyneen jatkotutkimus, 20646</p>	<p>FIMEA -L6541</p>	<p>OV- HEM- 10</p>	<p>IVDR</p>	<p>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).</p>
<p>Trombosyytit, HPA-1a -vasta-aineen kvantitaatio, 20645</p>	<p>FIMEA -L6542</p>	<p>OV- HEM- 11</p>	<p>IVDR</p>	<p>Todetuissa HPA-1a-immunisaatioissa (Immuunitrombosytopeniatutkimus, vastasyntyneen jatkotutkimus) määritetään tarvittaessa HPA-1a-vasta-aineen pitoisuus. Menetelmä perustuu glykoproteiinispesifiseen ELISA-määrittelyyn.</p>

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 agarosigeelielektroforeesin 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 määritys, sekä punktionesteiden solulaskenta bursanesteestä ja bronkoalveolaarihuuhtelunesteestä.
Hematologian laboratoriossa käytettävät plasmapohjaiset poolikontrollit	FIMEA -L6548	OV- HEM- 17	IVDR	Laitteet ovat näytematriisiltaan 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-lajen osoittaminen. Näytetyyppi syvämärkänäyte. Semikvantitatiivinen määritys. Seulonta/ diagnosoinnin apuväline.
CLED-malja	FIMEA -L6793	OV- MIK-05	IVDR	Bakteeriviljely, hygieninäytteet 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, serotyypitys. 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 bakteeriherkkyden diagnostiikka. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä.
Herkkyysmalja, Sieniviljelyt (RPMI-malja)	FIMEA -L6804	OV- MIK-16	IVDR	Sieniherkkyysmalja. Hiivojen herkkyymäärittämisalja. Kvantitatiivinen määrittäminen. Käyttö hiivaherkkyden diagnostiikka. Näytelaatu hiivan puhdasviljelmä.
Herkkyysmalja, veri	FIMEA -L6805	OV- MIK-17	IVDR	Verta sisältävä herkkyysmalja vaativien bakteerien herkkyymäärittäykseen. Kvantitatiivinen määrittäminen. Käyttö bakteeriherkkyden diagnostiikka. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä.
Hinkumalja	FIMEA -L6806	OV- MIK-18	IVDR	Bordetella pertussin bakteerin viljely (hinkuyskäviljely). Näytelaatu tyyppillisesti nielu-erite/yskös. Semikvantitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.
Koleramalja	FIMEA -L6808	OV- MIK-20	IVDR	Vibrio choleraen osoittaminen. Näytelaatu tyyppillisesti uloste. Semikvantitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.
Legionellamalja (BCYEa)	FIMEA -L6809	OV- MIK-21	IVDR	Legionellabakteerin osoittaminen. Näytelaatu tyyppillisesti yskös. Semikvantitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.

Maitoputki (Skim milk)	FIMEA -L6813	OV- MIK-26	IVDR	Bakteerien pakastusputki. Kvalitatiivinen määrittys. Bakteerikantojen säilöminen. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä.
MRSA-malja, kromogeeninen	FIMEA -L6822	OV- MIK-28	IVDR	MRSA:n tunnistaminen. Metisilliiniresistentin Staphylococcus aureuksen osoittaminen. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä tai seulottu (PCR) näyte. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Neomysiinivankomysiini- malja	FIMEA -L6824	OV- MIK-30	IVDR	Selektiivinen anaerobien rikastusmalja. Näytelaatu tyypillisesti syvämärkäviljelynäyte. Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
Peptonivesiputki	FIMEA -L6825	OV- MIK-31	IVDR	Kolerabakteerin rikastaminen. Näytelaatu uloste. Kvalitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline.
TSA- malja (tryptoni-soija- agarmalja)	FIMEA -L6831	OV- MIK-38	IVDR	Hygieniaviljelymalja. Hygieniaviljelynäytteiden yleiskasvatusmalja (hiivat, bakteerit, homeet). Semikvantitatiivinen määrittys. Diagnostiikan apuväline. Näytelaatu tyypillisesti ympäristönäyte, laskeumamalja, ilmankeräysmalja.
Vankomysiini-Mueller-Hinton- malja	FIMEA -L6834	OV- MIK-41	IVDR	Staphylokokkien vankomysiiniherkkyysmalja. Staphylokokkien vankomysiiniherkkyden tarkastelumalja.

				Kvalitatiivinen määrittäminen. Näytelaatu bakteerin puhdasviljelmä. Diagnostiikan apuväline.
Verimalja, lampaanveri	FIMEA -L6836	OV- MIK-43	IVDR	Hemolyysin osoittava lampaanverimalja. Näytelaatu märkänäyte, veri, yskös, nieluerite ym. Semikvantitatiivinen malja. Diagnostiikan apuväline.
Verimalja, selektiivinen streptokokkimalja	FIMEA -L6837	OV- MIK-44	IVDR	Streptokokin hemolyysin osoittava malja. Näytelaatu tyypillisesti yskös, märkänäyte tai bakteerin puhdasviljelmä. Kvalitatiivinen malja. Diagnostiikan apuväline.
Harvinaisista näytemuodoista analysoitavat tutkimukset mikrobiologian molekyylidiagnostiikan laboratoriossa	FIMEA -L6842	OV- MIK-49	IVDR	Pitää sisällään valmistajan käyttöohjeesta poikkeavista näytemuodoista mikrobiologian molekyylidiagnostiikan 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. Indosyaaniivihreän (ICG) poistumisnopeus mitataan värin jäämänä spektrofotometrisesti 15 minuuttia intravenoosin annoksen antamisen jälkeen.
Hema-Fc	FIMEA -L6850	OV- HEM- 19	IVDR	Virtausytometrisessä analytiikassa hematologisten tautien diagnostiikassa (kvalitatiivinen menetelmä) ja seurannassa (semikvantitatiivinen menetelmä) käytettävät menetelmät (ml. vasta-ainepaneelit). Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Useita eri näytemuotoja.
1725 B-PNH	FIMEA -L6851	OV- HEM- 20	IVDR	PNH taudin diagnostiikassa ja seurannassa käytettävä virtausytometrinen menetelmä (ml. vasta-ainepaneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. 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-

				ainepaneelit). 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 lymfoomarikin arviointi. Immunofenotyyppitys virtausytometrisellä menetelmällä (ml. vastaaine-paneeli). Semikvantitatiivinen. Sisältää manuaalisia ja automatisoituja työvaiheita. Näyttemateriaalina biopsia suolesta.
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 rekombinanttipunasoluantigeneillä (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 formaliinifiksatuilta kudosleikkeiltä. 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.
Histologian ja sytologian erikoisvärjäykset	FIMEA -L6864	OV-PAT-02	IVDR	Histologian ja sytologian erikoisvärjäykset ovat ryhmä värjäyksiä, joita käytetään osoittamaan kudosleikkeiltä rakenteita, piirteitä, patogeenejä, kerääntymiä sekä muutoksia. Värjäystulos on yleensä kvalitatiivinen ja menetelmä toimii pääasiassa diagnostiikan apuvälineenä ja osatutkimuksena. Menetelmää käytetään aina liittyneenä tutkimusnimikkeeseen, ei varsinaisena tutkimuksena.
Patologian värjäysten kontrollointiin liittyvä omavalmistemateriaali	FIMEA -L6865	OV-PAT-03	IVDR	Omavalmistekokonaisuus sisältää monikudoskontrollimateriaalia, jotka luokitellan

				omavalmisteiksi. Kaupallisia soluvalmistekontrolleja IVD on kaupallisena saatavilla, mutta nämä eivät kontrolloi värjäysmenetelmiä riittävän luotettavasti. Käytettävät kudostrollit ovat keskeisessä laadunvarmistuksellisessa roolissa värjäysten luotettavuuden arvioinnissa. Pyrkimys on lasikohtaisen kontrollin käyttöön, jolloin kontrollit ovat näytteen kanssa täysin samoissa olosuhteissa.
Digitaalinen jääleikeprosessi ja jääleikevärjäykset	FIMEA -L6867	OV- PAT-04	IVDR	Kyseessä on tutkimusmenetelmä, joka antaa tietoa esimerkiksi kasvaimen paikallisen levinneisyyden toteaminen vartijaimusolmuketasolla. Tutkimus on usein leikkauksen aikainen kiireellinen vartijaimusolmukkeen tai tuumorimuutosten marginaalien tutkiminen. Vartijaimusolmuketutkimuksia tehdään etupäässä rintasyövässä, melanoomassa, gynekologisissa maligniteeteissa ja korva- nenä- ja kurkkutautien erikoisalan maligniteeteissa, kliinikon harkinnan mukaan.
Neuronaaliset autovasta- aineet ja ihohermotutkimus	FIMEA -L6868	OV- PAT-05	IVDR	Neuronaaliset autovasta- aineita selvitetään kun on epäily paraneoplastisesta neurologisesta oireesta.

				<p>Menetelmänä on immunohistokemiallinen osoitusmentelmä, joka luokitellaan omavalmisteeksi (seerumin/likvorin reagointi humaanin hermokudoksen kanssa). Kaikista näytteistä tehdään immunoblottaus varmentavana menetelmänä, joka kattaa seuraavat autovasta-aineet: HuD, Yo, Ri, CV2, Amphiphysiini, Ma1, Ma2, SOX1, Tr, Zic4, GAD65, PKCγ, Recoverin, Titin. Immunoblottaus toteutetaan Ravo PNS 14 Line Assay:n mukaisesti (IVD).</p>
Tekoälyalgoritmit	FIMEA-L6869	OV-PAT-06	IVDR	<p>Tähän omavalmisteryhmään kuuluvat patologian tekoälyalgoritmit. Tekoälyalgoritmeja käytetään digipatologian kuvamateriaalin tulkinnan tukena työkaluina, jotka helpottavat näytteestä tapahtuvaa tulkintaa. Omavalmistevalgoritmit validoidaan kliiniseen käyttöön normaalikäytäntöä laajemmalla validoinilla, jotta saadaan hyvä kuva menetelmän luotettavuudesta ja mahdollisista riskeistä. Tekoälyalgoritmeja käytettäessä vastauksen mukana välittyy tieto, että "Näytteen analysoinnissa on hyödynnetty käyttötarkoitukseen validoituja tekoälyalgoritmeja.</p>

				Patologi vastaa näytteen tulkinnasta"
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 genomisen 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 dihydropyrimidiinidehydrogen aasin 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 lihasdystrofiaa 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 motoneuroniauteja, 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 genomisen 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 genomisen 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 luuydinnäytteessä 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 kudoksenäytteestä metanoli-etikkahappo -fiksoidut solut, veri- tai luuydinnäytteestä rikastetut CD138+ solut, parafiiniblokista eristetyt tumat, kudoksenäytteen painantavalmisteet.
Kromosomitutkimus	FIMEA-L6959	OV-GEN-11	IVDR	Käyttötarkoituksena on tunnistaa synnynnäinen tai hankittu (somaattinen) kromosomimuutos potilaan diagnoosin tai taudin ennusteen määrittämiseksi. Laitteelle kerätään metafasisvaiheisia soluja ja raidotetaan kromosomit G-raita -värjäyksellä. Materiaalina metanoli-etikkahappo -fiksoidut veri-, luuydin-, lapsivesi, istukka-, kudoksenäytteen tai solulinjan solut. Laite on kvalitatiivinen ja manuaalinen.

Manuaalinen DNA-eristys Genra Puregene -eristysmenetelmällä	FIMEA -L6960	OV-GEN-12	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA:ta useista eri materiaaleista manuaalisesti Genra Puregene reagensseilla.
Manuaalinen DNA-eristys QIAamp DNA mini kitillä	FIMEA -L6961	OV-GEN-13	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA:ta useista eri materiaaleista manuaalisesti QIAamp DNA mini kitillä.
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 kudoksenäytteistä manuaalisesti.
DNA-eristys Covaris ML230-laitteella ja truXTRAC® FFPE total NA (tNA) Ultra Kit - Column-kitillä	FIMEA -L6964	OV-GEN-16	IVDR	Tällä kvalitatiivisella laitteella on tarkoitus eristää DNA TUPA32-tutkimuksessa käytettävästä FFPE-kudosblokista manuaalisesti. Parafiinin poisto tehdään Covaris ML230-laitteella.
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 mitotoottisia 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 molekyylogeneettiset 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. Laite on kvalitatiivinen ja ei-automaattinen.
NGS tuumoriprofilointi, 523 geeniä	FIMEA-L6979	OV-GEN-29	IVDR	Tarkoituksena on määrittää kasvaimen molekyylogeneettiset 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 luuytimestä 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 genomisen 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 genomisen 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 näyttemateriaalina 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 alleeleja, mm. AAAAG, AAAGG, AAGGG) toistojaksoaluetta. Laite perustuu spesifisillä alukkeilla tehtyyn PCR-reaktioon ja PCR-tuotteen fragmenttianalyysiin. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina 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

				toistojaksoaajentumia. Toistojaksoalueen alun sekvenssiä tutkitaan lisäksi Sanger-sekvensoinnilla. Laite ei ole automaattinen ja näytemateriaalina 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 näytemateriaalina on ihmisen genominen DNA.
Huumevarmistukset. LCMS-tutkimus	FIMEA -L8224	OV-KEM-05	IVDR	Menetelmässä tunnistetaan kvalitatiivisesti huumausaineita virtsanäytteestä. Näyte esikäsitellään hydrolysoimalla entsyymaattisesti, saostamalla hydrolysoidun näytteen proteiinit ja laimentamalla. Näyte analysoidaan nestekromatografis-massaspektrometrisesti (LC-MS-MS) käyttäen MRM-tekniikkaa. Tutkimusta käytetään huumeusulontatuloksen varmistamiseen epäiltäessä huumausaineen käyttöä.
CHROMagar mSuperCARBA	FIMEA -L8306	OV-MIK-54	IVDR	Karbapenemaasin tuoton osoittaminen. Näytetyyppi uloste tai kasvava bakteeripesäke.

				Diagnostiikan apuväline. Kvalitatiivinen määrittäminen.
Enterococcusel VRE-rikastusputki	FIMEA -L8307	OV- MIK-55	IVDR	VRE rikastaminen. Näytelaatu uloste. Kvalitatiivinen määrittäminen. Diagnostiikan apuväline.
IDH1/2 -geenien mutaatiotutkimus	FIMEA -L8597	OV- PAT-07	IVDR	Laitteella havaitaan DNA:sta IDH1 ja IDH2 geenien mutaatiot, jotka johtavat aminohappotasolla viiteen erilaiseen IDH1-geenin mutaatioon kodonissa R132 (R132C/H/G/S/L), neljään erilaiseen IDH2-geenin mutaatioon kodonissa R140 (R140Q/L/G/W) tai viiteen erilaiseen mutaatioon kodonissa R172 (R172K/M/G/S/W). Laite ei erottele saman kodonin mutaatioita toisistaan. Laite perustuu reaaliaikaiseen alleelispesifiseen PCR-reaktioon. Laite ei ole automaattinen ja näyttemateriaalina käytetään FFPE-leikkeitä tai eristettyä genomista DNA:ta.
NGS tuumoriprofilointi, 32 geeniä	FIMEA -L8695	OV- GEN-41	IVDR	Tarkoituksena on määrittää kasvaimen molekyylogeneettiset 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 valdoidua 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

				<p>tuhansissa yksittäisissä näytepisaroissa. Laite ei ole automaattinen.</p> <p>Näytemateriaalina on ihmisen solunulkoinen DNA cell-free DNA (cfDNA). Tutkimukseen tulee näytteitä heinkilöiltä, joilla on syöpä.</p>
--	--	--	--	---