

Försäkran om att egentillverkade medicintekniska produkter överensstämmer med kraven

Tillverkare:

HUS-sammanslutningen

Stenbäcksgatan 9

PB 100, 00029 HUS

HUS växel tfn 09 4711

HUS-sammanslutningen försäkrar att de produkter som beskrivs i den bifogade tabellen tillverkas och används endast inom HUS-sammanslutningen och att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) eller förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (GSPR). En motiverad utredning ges om de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven inte uppfylls fullständigt.

Ansvariga personer för tillverkning, namn, ställning och ansvarsområde:

Kerstin Carlsson, direktör för verksamhetsområdet, Apoteket

Satu Kurkela, överläkare, HUS/Diagnostikcentrum/ Klinisk mikrobiologi

Panu Kovanen, överläkare, HUS/Diagnostikcentrum/Patologi

Erika Haaksiluoto, överläkare, HUS/Diagnostikcentrum/Klinisk neurofysiologi

Anna-Kaisa Anttonen, överläkare, HUS/Diagnostikcentrum/Genetik och klinisk farmakologi

Lotta Joutsu-Korhonen, överläkare, HUS/Diagnostikcentrum/Klinisk kemi

Sari Lintunen, ansvarig för professionell användning och kontaktperson: sari.lintunen@hus.fi

Tabellen har uppdaterades: 6.8.2025

Den egentillverkade produktens kod/namn	IVDR/MDR	Den egentillverkade produktens risk-klass (anteckna Nej, om ingen risk-klass)	Uppfylls GSPR-kraven (J/N)	Motiveringar om alla GSPR-punkter inte uppfylls	Den egentillverkade produktens användningsområde	Fimeas referens till produkten
Färgning av prioprotein Prion protein 12F10	IVDR		J		Identifiering av prionprotein med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4507
Adenovirus	IVDR		J		Identifiering av adenovirus med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4508
Adipophilin	IVDR		J		Identifiering av talgkörtelkarcinom med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4509
AINX (Alpha-Internexin)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4510
APP (Amyloid precursor protein)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4511
ASP (Aspergillus fumigatus)	IVDR		J		Identifiering av Aspergillus fumigatus -svampinfektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4512
ASU (Alpha-Subunit)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4513
ATRX (anti-ATRX)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4514
BAP1	IVDR		J		Specialdiagnostik lungpatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4515
BOMBESIN	IVDR		J		Specialdiagnostik pediatrik patologi (NE-cellhyperplasi i lunga), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4516
CANDIDA (Candida albicans)	IVDR		J		Identifiering av Candida albicans -svampinfektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4518
CAV-3 (Caveolin-3)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4519
COLVI (Collagen VI) JL	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4520
CRF (Corticotropin Releasing Factor)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4521
ABCRYS	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4522
CD3 (Leu4) (FÖR FRYSSNITT)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4524
CD4 (JL)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4525
DYSGA (Dystroglycan-Alpha)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4526
FIBRONECTIN	IVDR		J		Specialdiagnostik uropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4527
FLI-1	IVDR		J		Specialdiagnostik ben- och mjukdelspatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4528
FUS	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4529
GAB1	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4530
H3K27M	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4531

H3.3G34W	IVDR		J		Specialdiagnostik ben- och mjukdelspatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4532
HBC (Hepatitis B Virus Core Antigen)	IVDR		J		Identifiering av hepatit B-virusinfektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4533
HBS (Hepatitis B Virus Surface Antigen)	IVDR		J		Identifiering av hepatit B-virusinfektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4534
HNF1-beta	IVDR		J		Gynekologisk patologi IHC.	FIMEA-L4535
Iba-1	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4536
JCV (John Cunningham virus)	IVDR		J		Identifiering av JC-virus med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4537
L1CAM/CD171	IVDR		J		Specialdiagnostik gynekologisk patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4538
L-FABP	IVDR		J		Specialdiagnostik leverpatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4539
Langerin/CD207	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi och pediatrik patologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4540
LH (Luteinizing Hormone)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4542
LYVE	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4543
MDM2	IVDR		J		Specialdiagnostik ben- och mjukdelspatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4544
MHCD (Myosin Heavy Chain, developmental)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4545
MHCF (Myosin Heavy Chain, fast)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4546
MHCN (Myosin Heavy Chain, neonatal)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4547
MHCS (Myosin Heavy Chain, slow)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4548
MAP2	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4549
MYB	IVDR		J		Specialdiagnostik huvud-halsområdets patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4550
MYOSIN A4	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4551
MYOTILIN	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4552
MYOSF (Skeletal Myosin, Fast)	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4553
NDUFB4	IVDR		J		Specialdiagnostik diagnostik av muskelsjukdomar, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4554
NEST (Nestin)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4555
NEUN (Neuronal Nuclei)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4556
OCT-3/4	IVDR		J		Specialdiagnostik uropatologi och gynekologisk patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4557
P62 (SQSTM1, ZIP) (Sequestosome 1 Protein)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4558
B19 (Parvovirus B19)	IVDR		J		Identifiering av parvovirusinfektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4559
PP (Pancreatic Polypeptide)	IVDR		J		Specialdiagnostik endokrinologisk patologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4560
PROX1	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4561
SDHB	IVDR		J		Specialdiagnostik endokrinologisk patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4562
SMI31 (Neurofilaments, Phosphorylated)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4563

SMI32 (Neurofilaments, Nonphosphorylated)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4564
SMI311 (Pan-Neuronal Neurofilament Marker)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4565
STAT6	IVDR		J		Specialdiagnostik ben- och mjukdelspatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4570
A-synuclein (Alpha-synuclein)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4571
TAU	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4572
TCL1 (T cell Leukemi 1)	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4573
TCRA (TCR Alpha / Beta)	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4574
PHOSTDP-43 (Phospho TDP-43)	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4575
TOXO (Toxoplasma gondii)	IVDR		J		Identifiering av toxoplasma gondii -infektion med immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4576
TTR (Prealbumin, Transthyretin)	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (diagnostik av amyloida sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4577
VIP (Vasoactive Intestinal Peptide)	IVDR		J		Specialdiagnostik endokrinologisk patologi, immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4578
YAP1	IVDR		J		Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L4579
Farmakogenetisk panel	IVDR		J		Prognostisering och undersökning av ärftlig predisposition för läkemedlens biverkningar, dosbehov och förändringar i farmakokinetik.	FIMEA-L5143
Mutationsundersökning av POLE-genen	IVDR		J		Klassificering av endometrieccancer.	FIMEA-L5144
Omfördelning av genen för tunga kedjan i immunoglobulin	IVDR		J		KLL / Diagnosskedet för lymfatiska maligniteter och uppföljningsundersökningar	FIMEA-L5145
Omfördelning av genen för gammakedjan i T-cell-receptorn	IVDR		J		Diagnosskedet för lymfatiska maligniteter och uppföljningsundersökningar	FIMEA-L5146
Genpanel för medfött långt QT-syndrom	IVDR		J		Diagnostik av medfött långt QT-syndrom när släktmutationen är okänd. \\husnas2\Labkvalitet\AB-dokument för uppföljning av verksamhet\2 - GENETIK\Valid_verif\NGS\Virtuella paneler\LQTS	FIMEA-L5148
Förändringar på exon-nivå	IVDR		J		Kopietalsanalys som görs parallellt med exomsekvensering eller fortsatt analys efter genpanelundersökning.	FIMEA-L5150
Josler	MDR				Applikationen för undersökning av vakenhetstillstånd Josler är avsedd för bedömning av patientens vakenhetstillstånd hos sådana patientgrupper där vakenhetstillståndet dagtid är nedsatt till exempel på grund av sömnapné. Den största delen av patienterna är vuxna yrkesförare som har diagnostiserats med sömnapné och inlett CPAP-behandling. Med Josler-undersökningen kan man undersöka vakenhetstillståndet dagtid, diagnostisera avvikande trötthet dagtid och bedöma behandlingens effekt.	FIMEA-L5291
Testosteron, masspektrometriskt, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Indikationer: Hos kvinnor hirsutismi, virilism och PCO-syndrom, menstruationsstörningar och infertilitet. Pubertetsstörningar hos pojkar. Dessutom bristande hormonsyntes i binjuren och hormonellt aktiva tumörer.	FIMEA-L5317

Aldosteron, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Differentialdiagnostik av hypertoni samt differentialdiagnostik av primär och sekundär hyperaldosteronism	FIMEA-L5357
Dehydroepiandrosteron, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Indikation: Diagnostik av binjurarnas androgenproducerande tumörer och hirsutism på grund av binjurarna.	FIMEA-L5358
Estradiol (barn), i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Undersökningen används för att diagnostisera prematur och fördröjd pubertet samt för att undersöka låga östradiolhalter hos postmenopausala kvinnor och män.	FIMEA-L5359
Kortisol i saliv och kortisol, fri i dygnsurin	IVDR		J		Diagnostiskt test. Screeningundersökning av hyperkortisolism	FIMEA-L5360
D-vitamin-25-OH, D3- och D2-former, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Utredning av rubbningar i kalciumomsättningen och uppföljning av behandlingen särskilt hos barnpatienter	FIMEA-L5361
Androstendion, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Indikationer: Diagnostik av hyperandrogenism, medfödd binjurhyperplasi (CAH) samt binjure- och äggstockstumörer.	FIMEA-L5363
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, Magna24 förbehandling	IVDR		J		För arbetssäkerhetens skull utförs separat lysning av prov från luftvägarna utanför apparaten i bioskyddsskåpet med Magna LC lysisbuffert. Tillverkaren har endast validerat blod-, plasma- och serumprover.	FIMEA-L5370
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, kontrollprover från FilmArray BCI2-testet	IVDR		J		Batchvis uppföljning av funktionen hos nukleinsyratest i blododling	FIMEA-L5371
Bakt/ Bruker Maldi-Tof	IVDR		J		Identifiering av bakterier och jästsvampar	FIMEA-L5372
SSTR2 (Somatostatin Receptor 2)	IVDR		J		Specialdiagnostik endokrinologisk patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5508
MUC-4 (Mucin-4)	IVDR		J		SV. Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5510
MYOGL	IVDR		J		Specialdiagnostik ben- och mjukdelspatologi (differentiering av muskel), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5511
AAT (Alpha- 1-Antitrypsin)	IVDR		J		Specialdiagnostik lever- och lungpatologi (AAT deficiens), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5513
ANNEXIN1	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5514
BOB 1	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5515
C-myc	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5517
CA 19-9	IVDR		J		Specialdiagnostik endokrinologisk patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5518
BCAT (Beta-Catenin, clone 14)	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5519
CK14 (Cytokeratin 14)	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5520
CD57 (Leu-7)	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5521
FOXP1, IVDD	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5525
Glypican-3	IVDR		J		Specialdiagnostik leverpatologi, uropatologi och gynekopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5527
GRB (Granzyme B)	IVDR		J		Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5528
IgG4	IVDR		J		Specialdiagnostik allmän patologi (diagnostik av IgG4-associerade sjukdomar), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5529
INHIBIN ALPHA	IVDR		J		Specialdiagnostik uropatologi och gynekopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5530

INI-1	IVDR		J	Allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5531
MITF (Microphthalmia Transcription Factor)	IVDR		J	Hudpatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5532
MSH-2	IVDR		J	GI-patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5533
MSH-6	IVDR		J	GI-patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5534
PGP9.5 (Protein Gene Product)	IVDR		J	Specialdiagnostik neuropatologi (tunnfiberdiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5536
PD-1	IVDR		J	Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5537
PNRA (Proximal Nephrogenic Renal Antigen)	IVDR		J	Specialdiagnostik uropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5538
TRACP	IVDR		J	Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5539
ZAP-70	IVDR		J	Specialdiagnostik hematopatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5540
CK3/K76	IVDR		J	Specialdiagnostik ögonpatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5541
SAP (Serum Amyloid P antibody)	IVDR		J	Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5542
ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone)	IVDR		J	Specialdiagnostik neuropatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5543
ARG1 (Arginase-1)	IVDR		J	Specialdiagnostik leverpatologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5544
PAX8	IVDR		J	Specialdiagnostik allmän patologi (tumördiagnostik), immunhistokemisk metod.	FIMEA-L5546
SV40	IVDR		J	Identifiering av SV40-virus, immunhistokemisk metod	FIMEA-L5550
CMV p52	IVDR		J	Identifiering av cytomegalovirus, immunhistokemisk metod	FIMEA-L5551
Färgning med immunogold	IVDR		J	Amyloidtypning med immunogoldmetoden.	FIMEA-L5552
Alcian Blue -PAS	IVDR		J	Separering av sura och neutrala slemämnen genom specifik infärgning.	FIMEA-L5554
Herovici	IVDR		J	Allmän infärgning med vilken man kan påvisa cellkärna och cytoplasma och även separera komponenter i bindvävnad, bl.a. muskel- och kollagenstrådar.	FIMEA-L5555
Gram	IVDR		J	Differentialdiagnostik för Gram -negativa och Gram -positiva bakterier.	FIMEA-L5557
Koppar	IVDR		J	Identifiering av kopparbindande protein i levervävnaden med histologisk specifik infärgning.	FIMEA-L5558
Masson Fontana	IVDR		J	Påvisning av melaninpigment i melanocyter och påvisning av argentaftingranuler i neuroendokrina tumörer.	FIMEA-L5559
Infärgning av ACE	IVDR		J	Färgning av ACE säkerställer diagnosen Hirschsprung i vävnadsprovet. Snitten framställs från ett histologiskt färskt prov genom fryssnittsteknik för enzymhistokemisk infärgning av ACE.	FIMEA-L5561
Von Kossa	IVDR		J	Identifiering av anjondelen av kalciumsalter (fosfat och karbonat) med infärgning genom silverimpregnering som grundar sig på argyrofili.	FIMEA-L5562
Oil Red O	IVDR		J	Påvisning i vävnadssnitt av neutralt fett i sarkoplasma i muskelfiber.	FIMEA-L5565
NADH-Tetrazolium reduktas	IVDR		J	Identifiering av antalet muskelmitokondrier i muskelfibrer och deras placering samt oregelbundenheten i det intermyofibrillära nätverkets struktur i vävnadssnitt.	FIMEA-L5566

COX/CDH dubbelfärgning i Registret under namnet COX/SDH dubbelfärgning	IVDR		J		Påvisning av avvikande enzymaktivitet, antal eller fördelning av muskelfibrernas mitokondrier i vävnadssnitt.	FIMEA-L5567
Myosfosforlas	IVDR		J		Påvisning av glykogensyntes och nedbrytning i muskelvävnad i vävnadssnitt.	FIMEA-L5568
Fosfofruktokinas	IVDR		J		Identifiering av ärftlig sjukdom som beror på brist på fosfofruktokinas-enzym (PFK) i vävnadssnitt.	FIMEA-L5569
Myoadenylate deaminase (MAD)	IVDR		J		Identifiering av en sjukdom som beror på brist på enzymet Myoadenylate deaminase i vävnadssnitt.	FIMEA-L5570
Van Gieson	IVDR		J		Allmän infärgning med vilken man kan påvisa cellkärna och cytoplasma och även separera komponenter i bindvävnad, bl.a. muskel- och kollagenstrådar.	FIMEA-L5571
PEG-lösning	IVDR		J		Fixativ, används inom cytologi.	FIMEA-L5572
Kongo	IVDR		J		Påvisning av amyloid med histologisk markeringsfärgning i vävnadssnitt.	FIMEA-L5573
Berlinerblått Jorv och Södra Karelen Berlinerblått	IVDR		J		Identifiering av ferrijoner med histologisk markeringsfärgning i vävnadsprov.	FIMEA-L5574
Genpanel för Noonans syndrom	IVDR		J		Diagnostik av Noonans syndrom när genförändringen i släkten är okänd.	FIMEA-L5682
Genpanel för vaskulära malformationer	IVDR		J		Undersökning av somatiska mutationer i vaskulära malformationer.	FIMEA-L5683
Sc-kromosomundersökning	IVDR		J		Karyotypbestämning av human stam av stamceller.	FIMEA-L5684
Genpanel från blod/vävnadsprov	IVDR		J		Genpanelundersökning kan användas i flera olika indikationer som en del av diagnostiska utredningar när sjukdomens genetiska etiologi är öppen.	FIMEA-L6011
Genpanel från tumörprov	IVDR		J		Genpanelundersökning kan användas som en del av de diagnostiska utredningarna av tumörer.	FIMEA-L6012
Genomsekvenseringsundersökning av en enskild gen	IVDR		J		Genomsekvenseringsundersökning av en enskild gen kan användas i flera olika indikationer som en del av diagnostiska utredningar när sjukdomens genetiska etiologi är öppen.	FIMEA-L6013
DNA-undersökning av alfa- och beta-thalassemi samt sicklecellanemi i blod	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av alfa-thalassemi, beta-thalassemi samt hemoglobinopati (bl.a. sicklecellanemi) samt bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L6014
50 paneuropeiska genetiska defekter av cystisk fibros i blod/vävnadsprov	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av cystisk fibros, bärardiagnostik i riskfamiljer, medfödd bilateral avsaknad av sädesledare, mannens infertilitet.	FIMEA-L6015
I autosomerna dominerande ärftlig cystinjure-sjukdom, DNA-undersökning i blod	IVDR		J		Diagnostik av polycystisk njursjukdom när släktmutationen är okänd.	FIMEA-L6016
Brist på homologisk rekombination, HRD	IVDR		J		Undersökning av brist på homologisk rekombination (homologous recombination deficiency, HRD) vid äggstockscancer.	FIMEA-L6018
Genpanel för ärftlig hematologisk sjukdom	IVDR		J		Genetisk diagnostik av ärftlig hematologisk sjukdom när mutationen är okänd.	FIMEA-L6340
ipcSoftware2	MDR	Ila	J		Bildbehandling och visualisering som eventuellt behövs för att planera behandlingen av svår epilepsi med stereotaktisk EEG (SEEG).	FIMEA-L7049
Påvisning av bakt/ antigen, Trichomonas	IVDR		J		Användning av CE IVD-märkt Osom-test på annat provkärn än ett prov som tagits med tillverkarens pinne	FIMEA-L7525
Bakt/ odlingsmedium, Acanthamoeba-skål	IVDR		J		För odling av Acanthamoeba	FIMEA-L7527

Bakt/odlingsmedium, Colistin-oxolinic acid-agar (CO)	IVDR		J		Selektiv blodskål för att påvisa streptokocker	FIMEA-L7528
Bakt/odlingsmedium, Enterococcus+vancomycin-buljong	IVDR		J		Anrikningsbuljong för VRE-odling	FIMEA-L7529
Bakt/odlingsmedium, FAA-neomycin-agar (neo-FAA)	IVDR		J		Aeroba gramnegat. anaerob petriskål som hindrar stavbakterier	FIMEA-L7530
Bakt/odlingsmedium, Fluko-CHROM-agar	IVDR		J		Selektiv kromogen jästskål för Candida Auris-odling.	FIMEA-L7531
Bakt/odlingsmedium, Hoylen Tellurit-agar	IVDR		J		Skål för odlingsmedium som används för att påvisa Corynebacterium diphtheriae	FIMEA-L7532
Bakt/odlingsmedium, Köttbuljong	IVDR		J		Anrikningsbuljong för odling av Yersinia	FIMEA-L7533
Bakt/odlingsmedium, anrikningsbuljong för Listeria	IVDR		J		Anrikningsbuljong för odling av Listeria	FIMEA-L7534
Bakt/odlingsmedium, Mueller Hinton fastidious-agar (MH-F)	IVDR		J		Blodinhållande odlingsmedium för bestämning av känslighet hos krävande bakterier	FIMEA-L7535
Bakt/odlingsmedium, Page's saline (PYG)	IVDR		J		Provrör för transport av Acanthamoeba	FIMEA-L7536
Bakt/odlingsmedium, Potatisadextros-agar (PD)	IVDR		J		Morfologisk identifiering av trådsvampar	FIMEA-L7537
Bakt/odlingsmedium, RPMI-agar (RPMI)	IVDR		J		Skål för odlingsmedium som används för att bestämma känsligheten hos svampar	FIMEA-L7538
Bakt/odlingsmedium, Sabouraud-glukoscykloheximide (SGS)	IVDR		J		Primär odlingsskål för dermatofyter	FIMEA-L7539
Bakt/odlingsmedium, Sabouraud glukosbuljong (SG-L)	IVDR		J		Flytande universellt odlingsmedium för odling av svamp (anrikningsbuljong)	FIMEA-L7540
Bakt/odlingsmedium, Sabouraud-maltosagar (IM)	IVDR		J		Universellt odlingsmedium för odling av svamp	FIMEA-L7541
Bakt/odlingsmedium, Seven H11 (7H11)	IVDR		J		Skål för fortsatt odling av mykobakterier	FIMEA-L7542
Bakt/odlingsmedium, Rör med socker, Glukos	IVDR		J		Provrör för att påvisa alstring av syra och/eller gas från glukos	FIMEA-L7543
Bakt/odlingsmedium, Stuart-rör	IVDR		J		Stora transportrör med gel för större bakterieodlingsprover	FIMEA-L7544
Bakt/odlingsmedium, choklad-agar	IVDR		J		Rikt universellt odlingsmedium för bakterieodling.	FIMEA-L7545
Bakterier/Vitek MS-masspektrometri för identifiering av trådsvampar	IVDR		J		För snabb identifiering av trådsvampar	FIMEA-L7553
Bakt/odlingsmedium, skål för CAMTAZ	IVDR		J		Selektiv skål för campylobacter. Påvisning av campylobacter bland multiresistenta tarmbakterier (t.ex. ESBL)	FIMEA-L7554
Bakt/odlingsmedium, SabL+NaCl	IVDR		J		Anrikningsbuljong för odling av Candida Auris.	FIMEA-L7555
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, Bacillus anthracis	IVDR		J		Påvisning av bakterien Bacillus anthracis virulensgener med realtids-PCR-metoden.	FIMEA-L7556
Påvisning av bakt/ nukleinsyra, Francisella tularensis	IVDR		J		Påvisning av bakterien Francisella tularensis och artidentifiering med realtids-PCR-metoden.	FIMEA-L7557
Påvisning av bakt/ nukleinsyra, Yersinia pestis	IVDR		J		Identifiering av bakterien Yersinia pestis med multiplex-PCR-metoden.	FIMEA-L7558
Påvisning av bakt/ nukleinsyra, Allmän bakterie-PCR	IVDR		J		Påvisning av bakterier i patientprov från sterila områden genom kopiering av konserverade genområden. Artbestämningen av en amplifierad produkt görs genom	FIMEA-L7559

					sekvensering. Samma metod lämpar sig för artbestämning av en isolerad bakteriestam.	
Bakt/odlingsmedium, Tioglykolat-buljong	IVDR		J		Anrikningsbuljong för bakterieodlingar.	FIMEA-L7601
Bakt/odlingsmedium, köttbuljong för Turbo	IVDR		J		Anrikningsbuljong för MRSA-odling	FIMEA-L7602
Vir/testkit, Puumalavirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av sorkfeber orsakad av Puumalavirus (nephropatia epidemica).	FIMEA-L7604
Vir/testkit, Puumalavirus, IgG-aviditet	IVDR		J		Diagnostik av sorkfeber orsakad av Puumalavirus (nephropatia epidemica).	FIMEA-L7605
Vir/testkit, Denguevirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av virusinfektioner orsakade av dengue.	FIMEA-L7606
Vir/testkit, Sindbisvirus (Pogosta), IgM-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av pogostasjuka (bärplockarsjuka) orsakad av sindbisvirus.	FIMEA-L7607
Vir/testkit, Sindbisvirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av pogostasjuka (bärplockarsjuka) orsakad av sindbisvirus.	FIMEA-L7608
Vir/testkit, Ingåvirus, IgM-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av Ingåvirus.	FIMEA-L7609
Vir/testkit, Ingåvirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av Ingåvirus.	FIMEA-L7610
Vir/testkit, West Nile virus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av viruset West Nile (WNV).	FIMEA-L7611
Vir/testkit, Orthopoxvirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av Orthopoxvirus (främst kokoppor). Utredning av immunitet mot Orthopoxvirus.	FIMEA-L7612
Vir/testkit, Orthopoxvirus, IgM-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av Orthopoxvirus (främst kokoppor).	FIMEA-L7613
Vir/testkit, Japanskt encefalitvirus, IgG-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av japanskt encefalitvirus (JEV).	FIMEA-L7614
Vir/testkit, Japanskt encefalitvirus, IgM-antikroppar	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av japanskt encefalitvirus (JEV).	FIMEA-L7615
Vir/testkit, vattkoppsvirus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Från DNA:t från Varicella zoster-viruset (VZV) som eventuellt finns i provet amplifieras ett visst segment med hjälp av Altona Realstar realtids-PCR-metoden. Provkvaliteter som tillverkaren validerat: EDTA-plasma, blåsor, likvor.	FIMEA-L7616
Vir/testkit, herpes simplex virus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		I Herpes simplex-virus 1 (HSV-1) eller Herpes simplex-virus 2 (HSV-2) -DNA som eventuellt finns i provet amplifieras ett visst segment med Altona Realstar realtids-PCR-metoden. Provkvaliteter som tillverkaren validerat: EDTA-plasma, blåsor, likvor. 02.12.2024	FIMEA-L7703
Vir/testkit, Chlamydia pneumoniae, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. Med hjälp av realtids-PCR-metoden amplifieras ett visst segment av DNA:t från <i>C. Pneumoniae</i> som eventuellt finns i provet med hjälp av specifika primrar samt en specifik prob inmärkt med fluorofoer.	FIMEA-L7704
Vir/testkit, mycoplasma pneumoniae, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. Ett visst segment amplifieras genom PCR-metoden från Mycoplasma pneumoniae-DNA som eventuellt finns i provet. I det andra embryot har biotin fästs med hjälp av vilket det amplifierade DNA:t tar tag i plasten som belagts med streptavidin. De bundna DNA-segmenten påvisas därefter med en hybridiseringsmetod genom användning av en prob som är specifik för Mycoplasma pneumoniae, som sedan kan konstateras med hjälp av antikropsreaktion och luminometri."	FIMEA-L7705

Vir/ testkit, human herpes virus 6, nukleinsyra (kvant)	IVDR		J		Testet som används är realtids-PCR som grundar sig på en hydrolysbrob inmärkt med fluorofoer. Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. HHV-6-DNA som eventuellt finns i provet amplifieras med en realtids-PCR-metod	FIMEA-L7706
Vir/testkit, influensa A (H5), nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av fågelinfluensavirus (H5). Från det kliniska provet isoleras nukleinsyror. Från RNA:t från fågelinfluensavirus typ A som eventuellt finns i provet produceras cDNA från vilket sedan ett känt segment av H5-genen amplifieras genom PCR.	FIMEA-L7707
Vir/testkit, BK-virus, nukleinsyra (kvant) Gäller in-house BKV, inte Cobas 6800 P-BKVNh).	IVDR		J		Metoden som används är realtids-PCR-test som grundar sig på användningen av en hydrolysbrob inmärkt med fluorofoer. Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. Med hjälp av realtids-PCR amplifieras ett visst segment av BKVDNA:t som eventuellt finns i provet med hjälp av specifika primrar samt en specifik prob inmärkt med fluorofoer. Mängden BKVDNA i provet kvantifieras med hjälp av en extern standardkurva.	FIMEA-L7708
Vir/testkit, Cytomegalovirus, nukleinsyra (kvant)	IVDR		J		Metoden som används är realtids-PCR-test som grundar sig på användningen av en hydrolysbrob inmärkt med fluorofoer. Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. CMV-DNA som eventuellt finns i provet amplifieras med en realtids-PPCR-metod	FIMEA-L7709
Vir/ testkit, Epstein-Barr virus, nukleinsyra (kvant)	IVDR		J		Metoden som används är realtids-PCR-test som grundar sig på användningen av en hydrolysbrob inmärkt med fluorofoer. Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. EBV-DNA som eventuellt finns i provet amplifieras med en realtids-PPCR-metod	FIMEA-L7710
Vir/testkit, orthopoxvirus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av orthopoxvirus (bl.a. kokopps-, smittkopps- och apkoppsvirus). Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. Med hjälp av realtids-PCR amplifieras ett visst segment av orthopoxvirus-DNA:t som eventuellt finns i provet med hjälp av specifika primrar samt en specifik prob inmärkt med fluorofoer.	FIMEA-L7711
Vir/testkit, SARS-coronavirus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Diagnostik av infektion orsakad av SARS-CoV-2 i avförings-, likvor- och vävnadsprover. Testet som används är en realtids-RT-PCR-metod. Från kliniska prover isoleras nukleinsyror och från RNA:t från SARS-coronaviruset som eventuellt finns i provet produceras sedan cDNA som amplifieras genom PCR-metoden.	FIMEA-L7712
Vir/testkit, Chlamydia trachomatis, LGV, nukleinsyra (kval), fortsatt undersökning	IVDR		J		Metoden skiljer C. trachomatis LGV-stammar från C. trachomatis D-K-stammar med hjälp av realtids-PCR-metoden. Vid misstanke om LGV isoleras nukleinsyrorna från ett C. trachomatis -positivt prov med en apparat för isolering av nukleinsyra. Från DNA:t från C. trachomatis som finns i provet amplifieras ett känt segment med realtids-PCR. Avskiljandet av LGV- och non-LGV-stammarna grundar sig på specifika inmärkte hydrolysprober.	FIMEA-L7713

Vir/testkit, JC-virus, nukleinsyra (kvant) Urin, likvor och plasma.	IVDR		J		Metoden som används är ett realtids-PCR-test som grundar sig på användningen av en hydrolysprob inmärkt med fluorofoer. Från det kliniska provet isoleras DNA med en apparat för isolering av nukleinsyra. Med hjälp av realtids-PCR amplifieras ett visst segment av JCV-DNA:t som eventuellt finns i provet med hjälp av specifika primrar samt en specifik prob inmärkt med fluorofoer. Mängden JCV-DNA i provet kvantifieras med hjälp av en extern standardkurva.	FIMEA-L7714
Vir/testkit, polyomavirus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Vir/testkit, polyomavirus, nukleinsyra (kval)	FIMEA-L7715
Imm/testkit, Yersinia, antikroppar i serum, bakteriell agglutination	IVDR		J		Konstaterande av antikroppar vid misstanke om yersinia.	FIMEA-L7716
Imm/testkit, C3-Nefritfaktor, serum, immunfixation	IVDR		J		Undersökning av autoantikroppar som orsakar komplementaktivering av komplement till serum. Kommersiellt SAS-MX Immunofixkit (CE) och C3c-antiserum (CE). Egentillverkade kontroller, EDTA- och MgEGTA-lösningar.	FIMEA-L7718
Vir/testkit, picornavirus, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Från det kliniska provet isoleras nukleinsyror med en apparat för isolering av nukleinsyra.	FIMEA-L7719
Vir/ Testkit, JC-virus, antikroppar, IgG	IVDR		J		Indirekt enzym-immunologisk in-house-metod för bestämning av IgG-antikroppar mot JC-polyomvirusantigen (JCV).	FIMEA-L7720
Imm/testkit, PNH-undersökning, i blodprov (röda blodkroppar), flödescytometri	IVDR		J		Test för diagnostik och uppföljning av paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH).	FIMEA-L7721
Imm/testkit, Lymfocyter, stimulationstest	IVDR		J		Stimuleringsstestet för lymfocyter används för mätning vid diagnostisering av immunbrister T- och B-lymfocyternas förmåga att aktiveras av flera olika mitogener.	FIMEA-L7722
Vir/testkit, Toxoplasma, nukleinsyra (kval)	IVDR		J		Metoden som används är real-tids-PCR-test som grundar sig på användningen av en hydrolysprob inmärkt med fluorofoer.	
Påvisning av vir/nukleinsyra, typningsmetod entero- och parechovirus	IVDR		J		Diagnostik av infektioner orsakade av entero- och parechovirus. I metoden amplifieras nukleinsyror från entero- och parechovirus med hjälp av den traditionella RT-PCR-metoden och -apparaten. Den amplifierade produkten avbildas på agarosgel och skickas för sekvensering.	FIMEA-L7725
Vir/Aptima HPV Assay (tillverkare Hologic)	IVDR		J		Påvisning av en genotyp av högrisk papillomavirus (HPV) i patientprover med TMA-metoden; praxis och provkvaliteter som avviker från CE-IVD-märkningen. Vi har egentillverkning för prov från vagina.	FIMEA-L7726
Påvisning av vir/nukleinsyra, dengue- och zikavirus	IVDR		J		Metod för påvisning av nukleinsyra med vilken både dengue- och zikavirusets nukleinsyra (RNA) detekteras i serum, helblod eller urin. Metod: realtids-Rt-qPCR, validerad in-house	FIMEA-L7728
In-house-test, Alkoholer i serum och urin, S-Alko, U-Alko	IVDR		N		Diagnostiskt test för konstaterande av alkohol och etylenglykol i serum eller urin vid misstanke om förgiftning.	FIMEA-L7730
Imm/testkit, S-AFOS-Is	IVDR				Kontroll	FIMEA-L7732
2490 Porfyriner, i urin, U-Porf	IVDR		J		Diagnostiskt test för porfyridiagnostik	FIMEA-L7733
5-hydroxi-indolylacetat, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test. Testet mäter 5HIA-halten i serum. 5HIAA används som tumörmarkör vid diagnostisering och uppföljning av neuroendokrina tumörer.	FIMEA-L7735

EK/in house-test, busulfan i plasma	IVDR		J		Diagnostiskt test. Med testet mäts busulfanhalten i plasma. Dagen för mätningen av halten får patienten busulfan som infusion och busulfan mäts i ett 0-prov och i fem prover som tagits vid vissa tidpunkter. Utifrån resultaten räknar specialistläkaren i klinisk farmakologisk patientens följande busulfandoser. Busulfan används tillsammans med annan cytostatika som förbehandling före stamcells transplantation. Patientgrupp vid HUS barn.	FIMEA-L7736
EK/in-house-test, everolimus i blod (B -EveroMS, 21624)	IVDR		J		Diagnostiskt test. Testet mäter everolimushalten i blodet. Everolimus används som immundämpande läkemedel för transplantationspatienter i behandlingen efter operationen. Den immundämpande medicineringsområde är livslång och har ett noggrant terapeutiskt behandlingsområde. Hos transplantationspatienter tas uppföljningsprover för immunsuppressiv medicineringsområde under hela livet samt särskilt vid eventuella avstöttningsreaktioner.	FIMEA-L7737
EK/in-house test, Hemoglobin i plasma, P Hb	IVDR		N		Diagnostiskt test Diagnostik av intravaskulär hemolys.	FIMEA-L7739
EK/in-house test, Hemoglobin i urin	IVDR		N		Diagnostiskt test för Misstanke om hemoglobinuri.	FIMEA-L7740
EK/in-house-test, hepcidin i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test: diagnostik av anemi	FIMEA-L7741
EK/in-house-test, Organiska syror i urin U-Or-gah, semikvantitativ	IVDR		N		Diagnostiskt test för diagnostik av sällsynta ämnesomsättningsjukdomar	FIMEA-L7743
EK/in-house test, Porfyriner, kvalitativ, i urin, U-Porf-O 2493 Porfyriner (kval), i urin, U -Porf-O	IVDR		N		Diagnostiskt test för diagnostik av porfyri Porfyriner ut-söndras i urinen bl.a. porfyrityperna PCT, VP och AIP. Testet är kvalitativt och metoden spektrofotometrisk.	
EK/in-house test, Porfyriner, i avföring. F-Porf	IVDR		N		Diagnostiskt test för diagnostik av porfyri	FIMEA-L7747
EK/in-house test, Porfyriner, i blod (röda blodkroppar). B-Porf	IVDR		N		Diagnostiskt test för diagnostik av porfyri	FIMEA-L7748
EK/in-house test, Pyruvat i hjärn-ryggmärgsvätska. Li-Pyruv	IVDR		N		Diagnostiskt test för Misstanke om ämnesomsättningsjukdom	FIMEA-L7749
EK/in-house test, Förhållandet mellan protoporfyrin bundet till zink och fritt, i blod. B-PP-Z	IVDR		N		Porfyriner kan bilda ett kelat med zink. Förhållandet mellan zinkkelat och fritt protoporfyrin mäts när mängden protoporfyriner i blodet marginellt överskrider referensvärdena. Diagnostiskt test för diagnostik av porfyri	FIMEA-L7750
EK/in-house-test, Sirolimus i blod (B -Sirolimus, 21623)	IVDR		J		Diagnostiskt test. Testet mäter everolimushalten i blodet. Sirolimus används som immundämpande läkemedel för transplantationspatienter i behandlingen efter operationen. Den immundämpande medicineringsområde är livslång och har ett noggrant terapeutiskt behandlingsområde. Hos transplantationspatienter tas uppföljningsprover för immunsuppressiv medicineringsområde under hela livet samt särskilt vid eventuella avstöttningsreaktioner.	FIMEA-L7751
EK/in-house-test, Succinylaceton och succinylacetoacetat i urin. U-Sukkase	IVDR		N		Diagnostiskt test för misstanke om och uppföljning av tyrosinemi typ I.	FIMEA-L7752
EK/in-house-test, takrolimus i blod (B -Tacrolimus, 21622)	IVDR		J		Diagnostiskt test. Testet mäter everolimushalten i blodet. Takrolimus används som immundämpande läkemedel för transplantationspatienter i behandlingen efter operationen. Den immundämpande medicineringsområde är livslång	FIMEA-L7753

					och har ett noggrant terapeutiskt behandlingsområde. Hos transplantationspatienter tas uppföljningsprover för immunsuppressiv mediciner under hela livet samt särskilt vid eventuella avstöttningsreaktioner.	
EK/in-house test, Tiocyanat i serum	IVDR		N		Diagnostiskt test, TDM	FIMEA-L7754
ER/kontroll/Urinscreening	IVDR		J		Provpoolen som används för uppföljningen av nivån analysatorer i den kemiska screeningen av urin och som körs samtidigt i alla analysatorer på Diagnostikcentrum inom HUS.	FIMEA-L7756
HEM/in-house-test, Jämfärgning	IVDR				Diagnostiskt test	FIMEA-L7757
HEM/in-house-test, Immunfenotypning, Flödescytometrisk	IVDR		N		Immunfenotypning används bland annat för diagnostik och uppföljning av behandling av leukemier och lymfom samt för diagnostik av immunbrist.	FIMEA-L7758
HEM/kontroll/"Valkeri"	IVDR				Blodprov på normal nivå som används för intern kvalitetskontroll av mikroskopisk kontroll av vita blodkroppar för bedömning av laboratorieskötares kompetens och för kvalitetsstyrning av analys av vita blodkroppar i Sysmex blodbildsanalysator.	FIMEA-L7760
HYT/kontroll/HYT	IVDR				Kontroll. Med den genomförs en månatlig uppföljning av resultatnivån avseende koagulationsbestämningar bland laboratorier som utför koagulationsanalyser inom hela organisationen.	FIMEA-L7761
HYT/Reagens, normal plasma, P -F8Ab	IVDR				Diagnostiskt test. Normal plasma behövs som tillägg i bestämningen av rutin-FVIII vid mätningen av mängden FVIII-antikroppar som eventuellt har uppkommit hos hemofilpatienter.	FIMEA-L7762
Imm/testkit, immunfixation	IVDR				Diagnostiskt test	FIMEA-L7763
Karnitin i serum eller urin	IVDR		J		Diagnostiskt test. Utredning och uppföljning av sjukdomar i fettsyra- och energimetabolismen.	FIMEA-L7764
1675 Li-IgG, Li-Immunoglobulin G	IVDR		J		Diagnostiskt test	FIMEA-L7765
6332 Porphyriner, natturin (morgonurin), nU-Porf	IVDR		J		Diagnostiskt test för diagnos av porfyri	FIMEA-L7767
dU-Aldos (1033)	IVDR		J		Diagnostiskt test. Differentialdiagnostik av hypertoni samt differentialdiagnostik av primär och sekundär hyperaldosteronism.	FIMEA-L7768
Användning av karba-V CE-märkt reagens på CE-märkt plattform vars applikation inte är CE-märkt	IVDR				Diagnostiskt test	FIMEA-L7772
Kontroll, Cellvision-automatmikroskopets kontrollglasögon, blodbildsundersökning	IVDR		J		Kontroll	FIMEA-L7773
Kontroll, "Niisku", undersökningar inom specialiserad kemi	IVDR				Kontroll	FIMEA-L7774
Kontroll, URI-nivåkontroll, grundundersökningar av urin	IVDR		J		Provpool som används för nivåuppföljning av analysatorer för partikelberäkning i urin och som körs samtidigt i alla analysatorer på Diagnostikcentrum inom HUS.	FIMEA-L7775
Kontroll, Verka, undersökning av blodbild	IVDR		J		Provpool som används för nivåuppföljning av analysatorer för undersökning av blodbild (Sysmex) och som körs samtidigt i alla analysatorer på Diagnostikcentrum inom HUS.	FIMEA-L7776
Lysozymanalys	IVDR		J		Diagnostiskt test	FIMEA-L7777

Metanefriner, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test:	FIMEA-L7778
S -17HPROG (1644)	IVDR		J		Diagnostiskt test. Indikation: Diagnostik av kongenital binjurebarkshyperplasi	FIMEA-L7780
S -hCG-B-V	IVDR		J		Diagnostiskt test, för diagnostik och uppföljning av tumörer.	FIMEA-L7781
Ciklosporin A, i blod (B - CyA-MS, 21262)	IVDR		J		Den 10 december 2024 gjordes en webbsökning med sökorden "whole blood immunosuppressant LC-MS kit".	FIMEA-L7783
Undersökning 2027 S - Karba	IVDR				Diagnostiskt test	FIMEA-L7784
Undersökning 21907 P - hs-NH4	IVDR		J		Diagnostiskt test. Metoden används vid belastningsprov då låga resultatnivåer inom referensområdet ska nås. Absoluta koncentrationer är inte väsentliga, utan de relativa förändringarna i koncentrationerna i provets olika skeden.	FIMEA-L7786
Undersökning 8849 P - RF	IVDR		J		Diagnostiskt test	FIMEA-L7787
Användning av Valpr-V CE-märkt reagens på CE-märkt plattform vars applikation inte är CE-märkt	IVDR				Diagnostiskt test	FIMEA-L7788
In-house-test, Likvorspektrum, Li-Spektri	IVDR		N		Diagnostiskt test	FIMEA-L7789
YK/kontroll, GlykoHb	IVDR		J		Kontroll	FIMEA-L7790
YK/kontroll, Herra47	IVDR		J		Kontroll	FIMEA-L7791
YK/Kontroll, Läkemedel	IVDR				Kontroll	FIMEA-L7792
YK/kontroll/"Pissapoika"	IVDR		J		Kontroll	FIMEA-L7793
YK/In-house -test, Påvisning av porfobilinogen, i urin, U-PBG-O	IVDR		N		Kvalitativt prov för att påvisa porfobilinogen i urin. I metoden används Ehrlichs reagens som reagerar med porfobilinogenen och bildar en röd förening.	FIMEA-L7794
EK/in-house test, Porfyrier, kvalitativ, i plasma. P-Porf-O	IVDR		N		Diagnostiskt test för diagnostik av porfyri	FIMEA-L7796
Hydroxikarbazepin, serum	IVDR		J		Fastställande av läkemedelssubstans	FIMEA-L7797
Klozapin, i serum	IVDR		J		Diagnostiskt test: Fastställande av läkemedelssubstans	FIMEA-L7798
Radiometer ABL90 Flex/ Flex Plus	IVDR		N		Blodgasanalys: Ansvara för mätområdet utanför rapporteringsområdet som tillverkaren rekommenderar på vårdenheternas begäran.	FIMEA-L7799
VALPRV1 kontroll	IVDR				Kontroll som används för att kontrollera Valpr-V-undersökningen. Nivån är lägre än vad som är kommersiellt tillgängligt.	FIMEA-L8035
Kontroll, AntiFXa: Innovance Heparin LMW Control 1 och 2, koagulationsundersökningar	IVDR				Kontroll	FIMEA-L8072
Arrayundersökningar	IVDR		J		Identifiering av kopieringsändringar (hela genomet eller riktat område)	FIMEA-L8087
Digital droplet PCR	IVDR		J		Verifiering/utestängning av diagnoser på somatiska sjukdomar, uppföljning av residualsjukdom	FIMEA-L8088
DNA-isolering	IVDR		J		DNA-isolering för klient, i regel blod->QiaSymphony	FIMEA-L8089
FISH-undersökning, förvärvade avvikelser	IVDR		J		Identifiering eller fortsatt utredning av kromosomavvikelser (inom området identifierat med prob)	FIMEA-L8090
FISH-undersökningar, medfödda	IVDR		J		Identifiering eller fortsatt utredning av kromosomavvikelser (inom området identifierat med prob)	FIMEA-L8091
Mutationsanalys av FLT3-gen	IVDR		J		Val av behandling av akut myeloisk leukemi (AML) eller bedömning av sjukdomsprognos.	FIMEA-L8092

Kromosomundersökningar (maligniteter)	IVDR		J	Identifiering av kromosomavvikelser, hela karyotypen	FIMEA-L8093
Kromosomundersökningar, medfödda	IVDR		J	Identifiering av kromosomavvikelser, hela karyotypen	FIMEA-L8094
BCR:: ABL-genernas fusions-RNA	IVDR		J	Diagnoskedet vid kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL) och molekyllärgenetisk uppföljning av residualsjukdom.	FIMEA-L8095
Molekylär karyotypning, medfödda	IVDR		J	Identifiering av kopieringsändringar (hela genomet eller riktat område)	FIMEA-L8096
Cancerpanel för somatiska förändringar i myeloiska leukemier	IVDR		J	Diagnoskedet för myeloiska sjukdomar och uppföljningsundersökningar.	FIMEA-L8097
NARP-syndrom, undersökning av den vanligaste mutationen i mitokondriellt DNA	IVDR		J	Diagnostik av NARP, diagnostik av Leighs sjukdom, differentialdiagnostik av sensoriska neuropatier, differentialdiagnostik av ataxier.	FIMEA-L8098
Fusionspanel för fasta tumörer	IVDR		J	Identifiering av genfusioner som allmänt förekommer i fasta tumörer och som anknyter till differentialdiagnostik, val av behandling eller sjukdomsprognos.	FIMEA-L8099
Vävnadsantigen B27 i lymfocyter	IVDR		J	Differentialdiagnostik vid ankyloserande spondylit och reaktiva artrit	FIMEA-L8100
Cancerpanel för somatiska förändringar i hjärntumörer	IVDR		J	Hjärntumörernas omfattande molekyllärgenetiska panel, vars gener har terapeutisk och prognostisk betydelse.	FIMEA-L8101
Komplement C4-typning, DNA-undersökning	IVDR		J	Utredning av etiologi för C4-proteinbrist	FIMEA-L8102
DNA-undersökning av TP53-genen	IVDR		J	Misstanke om ärftlig predisposition för cancer eller kronisk lymfatisk leukemi.	FIMEA-L8103
Ärftlig predisposition för bröst- och äggstockscancer, deletions- och duplicationsundersökning av BRCA1- och BRCA2-gener	IVDR		J	Delundersökning vid undersökning av ärftlig predisposition för bröstcancer eller äggstockscancer	FIMEA-L8104
Huntingtons sjukdom, expansion av IT15-genens repetitiva sekvens, DNA-undersökning	IVDR		J	Diagnos/uteslutande av Huntingtons sjukdom	FIMEA-L8105
Kontamination av moderns celler, DNA-undersökning	IVDR		J	Utredning av chimerism efter benmärgstransplantation, utredning av kontamination av moderns celler i fosterundersökningar	FIMEA-L8110
Ärftlig predisposition för kolorektalcancer, med NGS-metoden	IVDR		J	Misstanke om ärftlig predisposition för tarmcancer. Undersökning av Lynchs syndrom, polyposyndrom och ärftlig predisposition för tjocktarmscancer när släktmutationen är okänd.	FIMEA-L8114
Ärftlig predisposition för bröst- och äggstockscancer, med NGS-metoden	IVDR		J	Misstanke om ärftlig predisposition för bröst- eller äggstockscancer eller cancersyndrom.	FIMEA-L8115
Sekvensering av mitokondrie-DNA-gener och kärngener i samband med mitokondriesjukdomar	IVDR		J	Misstanke om mitokondriesjukdom. Undersökningen omfattar mitokondrie-DNA-genomsekvensering och panelundersökning av kärngener i anslutning till mitokondriesjukdomar.	FIMEA-L8116
Progressiv myoklonusepilepsi, DNA-undersökning av sällsynta mutationer i CSTB-genen	IVDR		J	Diagnostik av progressiv myoklonusepilepsi, differentialdiagnostik av epilepsier, bärardiagnostik i risksläkten.	FIMEA-L8117
Cellodling och kryoförvaring	IVDR		J	Cellodling för fortsatta undersökningar	FIMEA-L8118
20134 E-Luov-Vr (kontroll av blodgruppen för E-transplantatdonator)	IVDR		J	Det gäller en blodgruppskontroll av stamcells-transplantat som samlats in från benmärg och som görs manuellt med gelteknik.	FIMEA-L8119
YK/kontroll/Spädbarn Bil	IVDR		J	Kontroll	FIMEA-L8120

Cancergenpanel för somatiska förändringar	IVDR		J	Identifiering av förändringar som styr valet av behandling av fasta tumörer (bl.a. lungcancer, tarmcancer, melanom, GIST) och sjukdoms-prognos.	FIMEA-L8126
Hotspot cancergenpanel för somatiska förändringar	IVDR		J	Identifiering av förändringar som styr valet av behandling av fasta tumörer och sjukdoms-prognos.	FIMEA-L8127
DNA-undersökning av en enskild mutation i APC-genen	IVDR		J	Undersökning av en känd mutation av ärftlig polypotisk tjocktarmscancer, prognostiserande gentest i risksläkt. OBS! Undersökningen görs efter tillbörlig ärftlighetsrådgivning.	FIMEA-L8128
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i FSH-receptorgen	IVDR		J	Primär amenorrhea, infertilitet.	FIMEA-L8129
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i MLH1-genen	IVDR		J	Misstanke om predisposition för ärftlig icke-polypotisk tjocktarmscancer (HNPCC), när immunhistokemiska undersökningar tyder på mutation i MLH1-genen.	FIMEA-L8130
DNA-undersökning av enskild mutation i MLH1-, MSH2- eller MSH6-genen	IVDR		J	Undersökning av känd mutation av ärftlig polypotisk tjocktarmscancer (HNPCC), prognostiserande gentest i risksläkt.	FIMEA-L8131
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i TWINKLE-genen	IVDR		J	Differentialdiagnostik av spinocerebellär ataxi. Diagnostik av IOSCA.	FIMEA-L8132
Mutationssökning i området med kinas i ABL1-genen	IVDR		J	BCR::ABL1-fusionstranskript positiva patienter som är resistent mot inhibitorbehandling med tyrosinkinaser.	FIMEA-L8133
12SrRNA-A1555G DNA-undersökning av mutation	IVDR		J	Diagnostik av dövhet efter aminoglykosidbehandling. Prognostiserande diagnostik innan aminoglykosidbehandling inleds. Etiologisk utredning av progressiv sensorineural hörselnedsättning, särskilt om patientens maternella släktingar (syskon, mamma eller hennes syskon, mormor eller hennes syskon) har liknande symtom.	FIMEA-L8134
Korioideremigen, DNA-undersökning	IVDR		J	Diagnostik av könsbundet ärvd korioideremi, differentialdiagnostik av retinitis pigmentosa, bärardiagnostik.	FIMEA-L8135
Undersökning av den vanligaste mutationen i laktasgenen	IVDR		J	Diarré hos nyfödd.	FIMEA-L8136
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i CLN8-genen	IVDR		J	Diagnostik av nordlig epilepsi (Kajanalands epilepsi), bärardiagnostik i risksläkten.	FIMEA-L8137
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i Cx26-genen	IVDR		J	Diagnostik av hörselskada. Diagnostik av bärare av genetisk defekt	FIMEA-L8138
Omfattande mutations-sökning av Cx26-genen	IVDR		J	Diagnostik av hörselskada. Diagnostik av bärare av genetisk defekt.	FIMEA-L8139
Diagnostik av Lebers optikusatrofi.	IVDR		J	Diagnostik av Lebers optikusatrofi.	FIMEA-L8140
Metyl-CpG-bindande protein 2-genens (MECP2) genetisk defekt	IVDR		J	Diagnostik av Retts syndrom, diagnostik av försenad utveckling i tidig barndom, differentialdiagnostik av INCL.	FIMEA-L8141
Ärftlig polypos i samband med MYH-genfel; DNA-undersökning av vanliga mutationer	IVDR		J	Utredning av etiologin för atypisk polypotisk recessivt ärftlig tjocktarmscancer, differentialdiagnostik. Prognostiserande gentestning av riskpersoner i släkten.	FIMEA-L8142
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i POLG-genen	IVDR		J	Diagnostik av MIRAS, differentialdiagnostik av spinocerebellär ataxi, diagnostik av PEO, diagnostik av Alpers syndrom.	FIMEA-L8143
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i HYLIS1-genen	IVDR		J	Diagnostik av recessivt ärftligt hydrolethalus syndrom, differentialdiagnostik, bärardiagnostik.	FIMEA-L8144

Undersökning av två vanligaste mutationer i HFE-genen (Cys282Tyr, His63Asp) i samband med ärftlig hemokromatos	IVDR		J		Hemokromatos och dess differentialdiagnostik, bärardiagnostik i risksläkt.	FIMEA-L8145
Gelsolingen, DNA-undersökning	IVDR		J		Diagnostik av finländsk amyloidos, prognostiserande gentestning av riskpersoner, nättliknande dystrofi i hornhinnan.	FIMEA-L8146
Gen, koagulationsfaktor V, DNA-undersökning	IVDR		J		Utredning av trombosbenägenhet.	FIMEA-L8154
Protrombin (koagulationsfaktor II) påvisar gens nukleotidvariation	IVDR		J		Utredning av trombosbenägenhet.	FIMEA-L8155
DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i ASL-gen	IVDR		J		Diagnostik av ASA-uri, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8156
De vanligaste mutationerna i PKHD1-genen	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av svår njursjukdom hos nyfödd, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8157
DNA-undersökning av de vanligaste mutationerna i AIRE-genen	IVDR		J		Insufficiens i endokrina körtlar, sega jästsvampinfektioner särskilt i barndomen, APECED-misstanke, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8158
Aspartylglukosaminidasgen, DNA-undersökning	IVDR		J		Utredning av etiologin för utvecklingsstörning, diagnostik av aspartylglukosaminuri (AGU-sjukdom), bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8159
DNA-undersökning av de vanligaste mutationerna i CLRN1-genen	IVDR		J		Diagnostik av Ushers syndrom typ 3, differentialdiagnostik av hörselskada och retinitis pigmentosa, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8160
Tibial muskeldystrofi (TMD), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i titingenen	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av dominant ärftlig tibial muskeldystrofi. Prognostiserande gentestning av riskpersoner i släkten.	FIMEA-L8161
Medium chain acyl-CoA-dehydrogenasbrist (MCAD), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i ACADM-genen	IVDR		J		Differentialdiagnostik av allvarlig metabol sjukdom hos spädbarn, bärarskapsdiagnostik.	FIMEA-L8162
Kongenital kloriddiarré (CCD), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i DRG-genen	IVDR		J		Diagnostik av medfödd kloriddiarré, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8163
De vanligaste mutationerna i GLE1-genen som orsakar Hervas och Vuopalas sjukdom	IVDR		J		Diagnostik av Hervas och Vuopalas sjukdom, undersökningar av bärare i riskfamiljer.	FIMEA-L8164
Hornhinnesdystrofi, riktad mutationssökning i TGFBI-genen	IVDR		J		Diagnostik av "lattice" och granulära hornhinnedystrofier orsakade av dominanta ärftliga genetiska defekter i TGFBI (BIGH3) och differentialdiagnostik av olika huvudtyper vid hornhinnedystrofier.	FIMEA-L8165
DNA-undersökning av sällsynt mutation	IVDR		J		Riskgraviditeter. Vid behov fortsatt undersökning för vissa av de vanligaste mutationsundersökningarna (Ts-SALLA-D och Ts-CLN5-D).	FIMEA-L8166
IG/BCL2-fusionsgenundersökning	IVDR		J		Diagnosskede för lymfom och uppföljningsundersökningar.	FIMEA-L8167
BCR::undersökning av ABL-fusionstranskript	IVDR		J		Påvisning av sällsynt BCR/ABL1-genfusion i diagnostik och uppföljning av leukemier.	FIMEA-L8168
Progressiv myoklonusepilepsi (EPM1), expansion av CSTB-gens repetitiva sekvens, DNA-undersökning	IVDR		J		Diagnostik av progressiv myoklonusepilepsi, differentialdiagnostik av epilepsier, bärardiagnostik i risksläkten.	FIMEA-L8169

Nefronoftis, undersökning av kromosom 2q13 deletion	IVDR		J		Riskgraviditeter.	FIMEA-L8170
Avvikelse i Y-kromosomen	IVDR		J		Infertilitet hos män. Spermievätskan innehåller inga spermier eller färre än 5 miljoner spermier/ml.	FIMEA-L8171
MELAS-syndrom, undersökning av den vanligaste mutationen i mitokondriellt DNA	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av MELAS, hypertrofisk kardiomyopati, dövhet och diabetes.	FIMEA-L8172
BCR/ABL-genernas fusions-RNA	IVDR		J		Diagnosfasen för kronisk myeloisk leukemi (KML) s.k. minor p190-fusionsranskript och Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi (ALL) och molekulärgenetisk uppföljning av residualsjukdom.	FIMEA-L8174
CBFB/MYH11-genernas fusions-RNA	IVDR		J		I huvudsak diagnosskedet för hematologiska sjukdomar, monitorering under behandlingen och efter stamcellstransplantation.	FIMEA-L8175
Hematologisk screening av fusionsgener, B - Fuus-mR, Bm-Fuus-mR; Ts-Fuus-mR	IVDR		J		Diagnostik av akuta leukemier.	FIMEA-L8176
Bestämning av fusions-transkript i RUNX1/ETO-gener	IVDR		J		Diagnostik och molekulärgenetisk uppföljning av residualsjukdom vid AML1/ETO-fusionsgenpositiv akut myeloisk leukemi (AML) i samband med translokation t(8:21).	FIMEA-L8177
PML/RARA-genernas fusions-RNA	IVDR		J		Diagnosskedet för akut promyelocytleukemi och molekulärgenetisk uppföljning av residualsjukdom.	FIMEA-L8178
Undersökning av WT1-genexpression	IVDR		J		Särskilt i diagnosskedet av akuta leukemier och MDS, men även i sjukdomsuppföljningen när ingen annan genetisk uppföljningsmarkör har konstaterats hos patienten.	FIMEA-L8179
Kvantitativ analys av kvarvarande sjukdom i nukleofosmingenen	IVDR		J		Kvantitativ analys av kvarvarande sjukdom i nukleofosmingenen	FIMEA-L8180
Genpanel för arvslinjen baserad på exomsekvensering	IVDR		J		ExMut-genpanelen kan användas i flera olika indikationer som en del av diagnostiska utredningar när man misstänker genetisk etiologi bakom sjukdomen. Med denna studie kan man undersöka önskat geninnehåll i patientens prov.	FIMEA-L8181
Utvidgning av tidigare genpanelundersökning till exom	IVDR		J		Komplettering av en tidigare genpanelundersökning när misstanken om genetisk etiologi är stark och det i genpanelundersökningen inte har hittats något som förklarar etiologin. Undersökningen kan användas i flera olika indikationer som en del av diagnostiska utredningar när sjukdomens genetiska etiologi är öppen.	FIMEA-L8182
Omprövning och utlåtande för tidigare utförd undersökning	IVDR		J		Omvärdering av en enskild förändring av oklar betydelse eller ny analys av resultaten av ett tidigare undersökt prov.	FIMEA-L8183
Exomsekvensering	IVDR		J		Sekvensering av de kodande områdena i arvsmassan (exoner) när patientens diagnos är öppen.	FIMEA-L8184
Exomsekvensering patienten och föräldrarna	IVDR		J		Sekvensering av de kodande områdena i arvsmassan (exoner) när patientens diagnos är öppen. Undersökning av äldre prover tillsammans med patientens prov (s.k. trio-exom) förbättrar möjligheten att få rätt molekulärgenetiskt fynd och minskar betydelsen av rapporteringen av öppna förändringar.	FIMEA-L8186
Kontrollprov av släkting vid exomsekvensering	IVDR		J		Användning av släktings prov som kontrollprov när patienten genomgår en exomsekvenseringsundersökning. Som kontrollprov	FIMEA-L8187

					kan t.ex. prov från patientens föräldrar och/eller prov från syskon med samma sjukdom som patienten användas. Undersökning av äldre prover tillsammans med patientens prov (s.k. trio-exom) förbättrar möjligheten att få rätt molekylogenetiskt fynd och minskar betydelsen av rapporteringen av öppna förändringar.	
Aminosyror, i plasma, i fastande	IVDR		N		Diagnostiskt test. Diagnostik av ämnesomsättningssjukdomar	FIMEA-L8188
Aminosyror i urin	IVDR		N		Diagnostiskt test. Diagnostik av ämnesomsättningssjukdomar	FIMEA-L8189
Aminosyror, i hjärn-ryggmärgsvätska	IVDR		N		Diagnostiskt test. Diagnostik av ämnesomsättningssjukdomar	FIMEA-L8190
P -OH-Butyr analys	IVDR				Undersökningen används för kvantitativ uppföljning av diabetisk ketoacidosis	FIMEA-L8191
S -Kalcium, joniserat, pH 7.4 korrigerat	IVDR		J		Rubbningar i kalciumomsättningen särskilt vid njursvikt, störningar i syrabasbalans, postoperativ uppföljning, intensivvård och hos små barn.	FIMEA-L8192
Bakt/odlingsmedium, Neomycin-vankomycin-agar (NV)	IVDR		J		Selektiv skål för anaerober	FIMEA-L8193
Bakt/odlingsmedium, Thayer Martin-agar (TM5)	IVDR		J		Rik selektiv skål	FIMEA-L8194
Bakt/odlingsmedium, Thayer - Martin-agar (TM1)	IVDR		J		Rik selektiv skål	FIMEA-L8195
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, Borrelia burgdorferi	IVDR		J		Identifiering av nukleinsyra i Borrelia	FIMEA-L8196
Bakt/påvisning av nukleinsyra	IVDR		J		Identifiering av nukleinsyra i difteri	FIMEA-L8197
Bakt/påvisning av nukleinsyra, påvisning av svamp-nukleinsyra	IVDR		J		Påvisning av svamp i patientprov genom amplifiering av konserverade genområden. Artbestämningen av en amplifierad produkt görs genom sekvensering. Samma metod lämpar sig också för artidentifiering av isolerade svampfynd.	FIMEA-L8198
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, Echinococcus	IVDR		J		Realtids-PCR-test av patientprover för identifiering av arterna Echinococcus granulosus och Echinococcus multilocularis.	FIMEA-L8199
Bakt/påvisning av nukleinsyra, Taenia	IVDR		J		Realtids-PCR-test av patientprover för identifiering av arterna Taenia saginata och Taenia solium.	FIMEA-L8200
Påvisning av bakterie/nukleinsyra, identifiering av Filaria-nematoder	IVDR		J		Realtids-PCR-test som används för att identifiera Filaria-nematoder (Onchocercidae-stammen).	FIMEA-L8201
Bakt/påvisning av nukleinsyra, parodontitpatogener	IVDR		J		Realtids-PCR-test av patientprov för att påvisa parodontitpatogener. T	FIMEA-L8202
Bakt/påvisning av nukleinsyra, modifierad SelectNa-Plus DNA-isoleringsmetod	IVDR		J		SelectNa-Plus-produkten är enligt IVD-direktivet en CE-märkt produkt för isolering av bakterie-DNA från kliniska prover. I den modifierade metoden förbehandlas proverna med vävnadskross i stället för den enzymbehandling som tillverkaren rekommenderar.	FIMEA-L8203
Påvisning av bakteleinsyra, VRE	IVDR		J		Kommersiellt CE-IVD-märkt Cepheid GeneXpert VRE-test utfört i bakteriehardnen. Påvisande av vanA- och vanB-resistensgener från VRE i bakterieodling.	FIMEA-L8204
Bakt/påvisning av nukleinsyra, GeneXpert MTB/Rif Ultra	IVDR		J		Påvisning av bakterien Mycobacterium tuberculosis och rifampicinresistens i olika provkvaliteter. Testet visar tillverkarens CE-IVD-märkning på luftvägsprover.	FIMEA-L8205

Bakt/odlingsmedium, Sabouraud glukosagar (SG)	IVDR		J		Fast odlingsmedium (agar) för svampuppfödning.	FIMEA-L8206
Bakt/odlingsmedium, blodskål, FM	IVDR		J		Blodinneållande odlingsmedium för odling av krävande bakterier	FIMEA-L8207
Fieldis färgning	IVDR		J		Påvisning av malaria i preparat i form av tjock droppe	FIMEA-L8208
Grimma för mätning	MDR	Nej			Engångsgrimmor för mätning som används i sömnpolygrafi-undersökningar av barn som mäter koldioxid i utandningen samt trycket i andningsluften.	
DNA-undersökning av en enskild mutation av RET-protonkogen	IVDR		J		Undersökning av en enskild känd mutation i RET-genen då det förekommer en känd mutation i RET-genen i släkten.	FIMEA-L8211
Retts syndrom, DNA-undersökning av en enskild mutation i MECP2-genen	IVDR		J		Undersökning av en enskild känd mutation i RET-genen då det förekommer en känd mutation i MECP2-genen i släkten.	FIMEA-L8212
Mitokondriellt polymerasgamma, DNA-undersökning av en enskild mutation i POLG-genen	IVDR		J		Undersökning av en mutation som är känd inom släkten, prognostiserande gentest i risksläkt.	FIMEA-L8213
RET-protonkogen, mutationssökning	IVDR		J		Misstanke om MEN2A/B-syndrom samt etiologisk utredning av ärftlig sköldkörtelcancer och feokromocytom, särskilt hos unga patienter med feokromocytom som inte har konstaterats ha genetisk defekt i VHL-genen. Ibland även molekylärgenetisk utredning av Hirschsprungs syndrom.	FIMEA-L8214
Brosk-hårhypoplasi, omfattande mutationssökning i RMRP-genen	IVDR		J		Diagnostik av brosk-hårhypoplasi, bärardiagnostik i riskfamiljer, differentialdiagnostik av kortvuxenhet.	FIMEA-L8215
Sekvenseringsundersökning av en enskild känd mutation	IVDR		J		Sekvenseringsundersökning av en enskild känd mutation. Den förändring som undersöks ska ha en sådan struktur att den kan konstateras med hjälp av PCR och Sangersekvansering av genomiskt DNA. Undersökningens beställare ska lämna in ett positivt kontrollprov till det Genetiska laboratoriet, HUSLAB och en kopia av släktens ursprungliga var från den genetiska undersökningen.	FIMEA-L8216
Undersökning av struktureförändringar i mitokondriellt DNA	IVDR		J		Diagnostik av framskridande svaghet i ögonmuskeln (PEO), Kearns-Sayres syndrom och Pearsons syndrom, differentialdiagnostik av okulär myasteni och Kearns-Sayre. Diagnostik av ärftlig PEO, diagnostik av neurologiska sjukdomar som är förknippade med multipla deletioner av mtDNA eller depletion av mtDNA (bl.a. sjukdomar orsakade av genetiska defekter i POLG- och Twinkle).	FIMEA-L8217
Infantil neuronal ceroidlipofusinos (INCL), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen	IVDR		J		Diagnostik och differentialdiagnostik av INCL (Retts syndrom), bärardiagnostik av INCL.	FIMEA-L8218
Genförändring vid laktosmalabsorption, DNA-undersökning	IVDR		J		Magbesvär med oklar etiologi såsom svullnad, kurrande mage, luftbesvär, diarré och smärta.	FIMEA-L8219
Long chain 3-hydroxyacyl-CoA-dehydrogenasbrist (LCHAD), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen	IVDR		J		Differentialdiagnostik av allvarlig metabol sjukdom hos spädbarn, bärarskapsdiagnostik.	FIMEA-L8220
Medfött långt QT-syndrom, undersökning	IVDR		J		Undersökning av den vanligaste mutationen i KCNQ1- eller KCNH2-genen (HERG).	FIMEA-L8221

av den vanligaste mutationen i KCNQ1- eller KCNH2-genen					Prognostiserande gentest i risksläkt när en känd mutation i släkten är någon av de fyra vanligaste finländska mutationerna.	
X-kromosombunden retinoschis, DNA-undersökning av de vanligaste mutationerna i XLR51-genen	IVDR		J		Diagnostik av könsbundet ärftlig retinoschis, bärardiagnostik i riskfamiljer, hjulformad figur i makula i ögonbotten.	FIMEA-L8222
Diastrofisk dysplasi, DNA-undersökning av de vanligaste mutationerna i SLC26A2-genen	IVDR		J		Diagnostik av diastrofisk dysplasi och multipel epifysisk dysplasi, differentialdiagnostik av skelettdysplasier, bärardiagnostik i risksläkten, utredning av orsakerna till kortvuxenhet.	FIMEA-L8223
TEL:: AML1-genernas fusions-RNA	IVDR		J		I huvudsak diagnoskedet för hematologiska sjukdomar, monitorering under behandlingen och efter stamcellstransplantation.	FIMEA-L8228
Fusionsgenpanel för sarkom	IVDR		J		Identifiering av genfusioner som förekommer allmänt i sarkom och som anknyter till differentialdiagnostik, val av behandling eller sjukdomsprognos.	FIMEA-L8229
Hematologisk fusionsgenpanel	IVDR		J		Identifiering av genfusioner som allmänt förekommer i hematologiska maligniteter och som anknyter till differentialdiagnostik, val av behandling eller sjukdomsprognos.	FIMEA-L8230
Vir / Parvovirus, antikroppar	IVDR		J		Undersökning av parvovirusantikroppar används för att diagnostisera en infektion eller som immunitetsundersökning. Metoden är en enzymimmunologisk metod (EIA). Testet utförs på mikroterplattor.	FIMEA-L8231
Vir/Kontrollpreparat för antikropsundersökningar av infektionssjukdomar	IVDR		J		Uppföljning av kvaliteten på de virologiska infektionsserologiska undersökningarna	FIMEA-L8234
Vir/Kontrollpreparat för påvisande av virusantigen	IVDR		J		Uppföljning av kvaliteten på virologiska antigenundersökningar	FIMEA-L8235
Vir/ Kontrollpreparat för antikropsundersökningar av autoimmun-sjukdomar	IVDR		J		Uppföljning av kvaliteten på de virologiska autoimmunologiska undersökningarna	FIMEA-L8236
Kontrollpreparat för virologiska nukleinsyraundersökningar	IVDR		J		Uppföljning av kvaliteten på virologiska nukleinsyraundersökningar	FIMEA-L8237
Utredning av chimerism efter benmärgstransplantation	IVDR		J		Utredning av chimerism efter benmärgstransplantation	FIMEA-L8284
Dystrofia myotonica (DM), expansion av DM-genens repetitiva sekvens, DNA-undersökning	IVDR		J		Misstanke om Dystrofia myotonica, differentialdiagnostik av muskelsjukdomar.	FIMEA-L8285
Letalt neonatalt metaboliskt syndrom (GRACILE), DNA-undersökning av den vanligaste mutationen	IVDR		J		Diagnostik och bärardiagnostik av letalt neonatalt metaboliskt syndrom (GRACILE).	FIMEA-L8287
Ärftlig predisposition för bröstcancer, DNA-undersökning av en enskild mutation i BRCA1- eller BRCA2-genen	IVDR		J		Undersökning av en enskild mutation i BRCA1- och BRCA2-genen, prognostiserande gentest i risksläkt.	FIMEA-L8288
Juvenil neuronal ceroidlipofusinos, DNA-undersökning av de vanligaste mutationerna i CLN3-genen	IVDR		J		Misstanke om juvenil neuronal ceroidlipofusinos (JNCL, Batten-Spielmeyer-Sjögrens sjukdom), JNCL-bärardiagnostik i risksläkt, etiologisk utredning av synskada som börjar före skolåldern, vakuoler som konstaterats i lymfocyter.	FIMEA-L8289

Variant sen infantil neuronal ceroidlipofusinos, DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i CLN5-genen	IVDR		J		Diagnostik av varianten sen infantil neuronal ceroidlipofusinos (vLINCL, Jansky-Bielschowskys sjukdoms finländska variant), vLINCL-bärardiagnostik i risksläkt.	FIMEA-L8290
Cohens syndrom, DNA-undersökning av den vanligaste mutationen i COH1-genen	IVDR		J		Diagnostik av Cohens sjukdom, bärardiagnostik i riskfamiljer.	FIMEA-L8291
D-Dimer-metoden (Innovance D-Dimer), koagulationsundersökningar	IVDR		J		D-Dimer-metoden används för att upptäcka ökad koagulationsaktivitet och fibrinolys. D-Dimer ökar bland annat i samband med ventromboser och lungemboli, artäroklusioner, infektioner, betydande blödningar och DIK.	
Bakt/odlingsmedium/Malassezia-agar	IVDR		J		Odlingsmedium för odling av lipofila Malassezia-jästsvampar.	FIMEA-L8304
Bakt/Identifiering av odlingsfynd i blod med masspektrometrimetoden	IVDR		J		VITEK MS-masspektrometri vid odlingsdiagnostik av blod.	FIMEA-L8305
FVIII-kromogen metod för låg region	IVDR				Protokollet för låg region används när standardprotokollets FVIII-resultat är mindre än 3 % för mätområdet och det behövs noggrannare information om hur mycket under 3 % FVIII-aktiviteten är. Informationen är viktig i synnerhet vid uppföljning av nivån för FVIII-ersättningsbehandlingen av patienter med pediatrik hemofili.	FIMEA-L8725
TT-INR-mättningsprotokoll för små provvolym	IVDR				TT-INR-protokollet för små volymer används när man på grund av en utmanande provtagning har fått så lite plasmaprov att analysatorn inte kan pipettera det. Normalt görs 1:7-förutspädningen av analysatorns buffert manuellt, varvid volymen av det prov som kommer till analysatorn är tillräcklig för analysatorn att pipettera. Informationen som fås med metoden är viktig särskilt vid fastställandet av små prematura spädbarns koagulationsutfall.	FIMEA-L8726
Provkärl, mikrokoagulationsrör	IVDR		J		Minimering av blodmängden vid provtagning av särskilt små spädbarn som får intensivvård.	FIMEA-L8826
fP-Aminosyror, uppföljning av behandling fP-AminohH (23585)	IVDR		N		Diagnostiskt test. Diagnostik av ämnesomsättningssjukdomar	FIMEA-L8827
Aminosyror, uppföljning av behandling, urin U -AminohH (23586)	IVDR		N		Diagnostiskt test. Diagnostik av ämnesomsättningssjukdomar	FIMEA-L8828
Användning av CE-märkt reagens i paracetamol på CE-märkt plattform vars applikation inte är CE-märkt	IVDR		J		Diagnostiskt test för konstaterande av paracetamolförgiftning	FIMEA-L8936
Olika provmatriser för klinisk kemi som produkt-/reagenstillverkaren inte har validerat.	IVDR		J		Produktstillverkaren har inte validerat sällsynta matriser, eftersom det är svårt/ omöjligt att få tillgång till sällsynta provmaterial. Undersökningar behövs dock i patientvården. Forskningsresultaten är riktiga och stöder beslutsfattandet på skalan (låg-normal-hög) inom patientvården.	FIMEA-L9068
Utvidgning av FVIII-clotting-mättningsområdet till höga FVIII-aktiviteter	IVDR				Användningsändamålet är detsamma som vid tidigare FVIII-mätning, utredning av koagulationsstörningar.	FIMEA-L9069
Sekvensering av en enskild gen	IVDR		J		GenY-undersökningen kan användas vid olika indikationer som en del av tumörens diagnostiska eller terapeutiska utredningar. Med denna beteckning kan man beställa	FIMEA-L9095

				undersökning av en enskild gen i de somatiska NGS-panelerna MyelMut, CA1Mut eller NT1Mut som ingår i laboratoriets undersökningsutbud. Beställaren uppger den gen som ska undersökas i remissen. Panelens övriga gener varken undersöks eller uttalas.	
Sekvensering av UBA1-genen	IVDR		J	Misstanke om VEXAS-syndrom	FIMEA-L9096
Mutationsanalys av exon 9 i CALR-genen	IVDR		J	Misstanke om essentiell trombocytopeni (ET) eller primär myelofibros (PMF).	FIMEA-L9097
Abeta (Amyloid-beta)	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9099
BCOR	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9100
Claudin-4	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9101
CYP11B2	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9102
FOSB	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9103
PD-L1	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9104
PHOX2B	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9105
PIT-1	IVDR		J	En expert följer marknaden regelbundet under möten, utbildningar och genom webbsökningar. Eudamed-sökning görs för preparatet när det är tillgängligt.	FIMEA-L9106
Digital droplet PCR Kvantitativ analys av residualsjukdom	IVDR		J	Molekylärgenetisk uppföljning av residualsjukdom.	FIMEA-L9111
In-house-test, fosfatidyletanol i blodet (B -PEth, 12510)	IVDR		J	Diagnostiskt test. Testet mäter halten av fosfatidyletanol PEth i blodet. PEth är en avvikande fosfolipid som uppstår på de röda blodkropparnas cellmembran på grund av fosfolipid D:s inverkan vid närvaro av etanol. PEth bildas inte utan etanol, så det är en specifik undersökning för att påvisa alkoholkonsumtion eller avhållsamhet från alkoholkonsumtion. Resultatet bedöms i förhållande till deltagarens alkoholkonsumtionsanamnes. PEth-halten korrelerar positivt med mängden alkohol som intagits under de senaste 2 veckorna.	FIMEA-L9112
Utvidgning av mätområdet för vissa delundersökningar av blodbilds- och punktionsanalyser utöver de gränser som tillverkaren meddelat.	IVDR		J	Diagnostiskt test	FIMEA-L9175

Förvaringslösning för aorta	MDR	J	förvaringslösning för hjärtrelaterad vävnad och blodkärlsvävnad	FIMEA-L4326
Förvaringslösning för lungartär	MDR	J	Förvaringslösning för lungartärgrenar och lungartärklaffar	FIMEA-L4327
Surfactantlösning	MDR	J	Lösning för decellularisering av homograft	FIMEA-L4328
Deoxycholsyralösning 1 %	MDR	J	Lösning för decellularisering av homograft	FIMEA-L4329
Steril etanol 70 %	MDR	J	Sköljlösning för decellulariserat vävnadstransplantat	FIMEA-L4330
Sköljlösning för amnionhinna	MDR	J	Sköljlösning för amnionhinnetransplantat	FIMEA-L4331
Glycerol 85 % steril förvaringslösning	MDR	J	Konserveringslösning för Cadaver-hud	FIMEA-L4333
Glycerol 98 % steril förvaringslösning	MDR	J	Lösning för glycerinbehandling av Cadaver-hud	FIMEA-L4335
Fryslösning för äggstocksvävnad	MDR	J	Fryslösning för äggstocksvävnad	FIMEA-L5679
Lösning för upptining av äggstocksvävnad 1, 2 och 3	MDR	J	Lösning för upptining av äggstocksvävnad	FIMEA-L5680
Förvaringslösning för amnionhinna	MDR	J	Förvaringslösning för amnionhinna	FIMEA-L7551