

Vakuutus

Vakuutan, että alla mainitut kliinisen kemian diagnostiikkaan tarkoitettut in house in vitro diagnostiset (IVD)–testit täyttävät in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/746) ja kansallisen lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021) sekä niihin myöhemmin tehtyjen muutosten mukaiset vaatimukset.

Lyhenne	Koodi	Tutkimuksen nimi	Riski-luokka	Fimean tunniste	Käyttöpaikka
Lakt/Pyruv	426	Laktaatti-pyruvaatti -suhde	C	FIMEA-L8534	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
S-E2	1366	S-Estradioli	C	FIMEA-L8530	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
P-Hb	1554	P-Hemoglobiini	C	FIMEA-L8535	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
U-Hb	1555	U-Hemoglobiini	C	FIMEA-L8536	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
Bi-Kivi	2056	Bi-Kivianalyysi	C	FIMEA-L8528	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
U-Kivi	2058	U-Kivianalyysi	C	FIMEA-L8529	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
B-Pyruv	2554	B-Pyruvaatti	C	FIMEA-L8533	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
U-Soke-O	2648	U-Sokerit, pelkistävät (kval)	C	FIMEA-L8527	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
Li-Spektri	2664	Li-Spektri (320-640 nm)	C	FIMEA-L8537	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
S-TestoMS	14638	S-Testosteroni, massaspektrometrinen	C	FIMEA-L8531	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio

Lyhenne	Koodi	Tutkimuksen nimi	Riski- luokka	Fimean tunniste	Käyttöpaikka
S-TesMSVI	14639	S-Testosteroni, vapaa, laskettu, massaspektrometrinen	C	FIMEA-L8532	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Erikoiskemian laboratorio
S-Sappih	3379	S-Sappihapot	C	FIMEA-L8539	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Päivystys- ja automaatiolaboratorio
S-Alko	4285	S-Alkoholit	C	FIMEA-L8538	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Päivystys- ja automaatiolaboratorio
Am-Lamel	14166	Lamellaarikappaleet, lapsivedestä	C	FIMEA-L8551	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Päivystys- ja automaatiolaboratorio
Talvipuuli	TP	Oma valmistekontrolli: Talvipuuli	B	FIMEA-L8540	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Päivystys- ja automaatiolaboratorio
Afinn- veriryhmä- määritys	Afinn	Afinn-veriryhmämääritys	C	FIMEA-L8542	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Verikeskus
LYS IV - pakastusliuos	LYS IV	Kantasolulaboratorio: LYS IV - pakastusliuos	C	FIMEA-L8541	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Kantasolulaboratorio
B-Blamark	352	B-Pahanlaatuisen veritaudin immunofenotyyppitys	C	FIMEA-L8543	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
Bm-Blamark	353	Bm-Pahanlaatuisen veritaudin immunofenotyyppitys	C	FIMEA-L8546	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
B-MRD-vs	11809	B-Pahanlaatuisen veritaudin immunofenotyyppinen jäännöstautianalyysi	C	FIMEA-L8547	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
Bm-MRD-vs	11810	Bm-Pahanlaatuisen veritaudin immunofenotyyppinen jäännöstautianalyysi	C	FIMEA-L8548	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
Ln-Blamark	11825	Kudosnäytteen immunofenotyyppitys	C	FIMEA-L8545	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
Pn-Blamark	11826	Punktionesteen immunofenotyyppitys	C	FIMEA-L8544	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio

Lyhenne	Koodi	Tutkimuksen nimi	Riski- luokka	Fimean tunniste	Käyttöpaikka
B-PNH-Leuk	12761	B-Paroksysmaalinen nokturnaalinen hemoglobiuria, tutkimus leukosyyteistä	C	FIMEA-L8549	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio
B-Treg	Treg	B-Regulatoriset T-solut	C	FIMEA-L8552	Tyks Laboratoriot Kliininen kemia, Hematologian laboratorio

Turussa 21.11.2024

Pia Leino
Apulaisylilääkäri, palvelualuejohtaja
Kliininen kemia
Tyks Laboratoriot
Varsinais-Suomen hyvinvointialue