

Kliininen mikrobiologia palvelualue

Vakuutus

Vakuutan, että alla mainitut Kliinisen mikrobiologian diagnostiikkaan tarkoitetut in house *in vitro* diagnostiset (IVD) –testit täyttävät in vitro -diagnoosiin 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 ja tarkoitus	Riski-luokka	Fimean tunniste
AdenoNhO	4897	Adenovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8458
AspeNhO	6077	Aspergillus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8459
BaktNhO	4381	Bakteerin nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8460
BaktWGS	14834	Bakteeri, koko genomi sekvensointi	C	FIMEA-L8603
BopeNhO	4345	Bordetella pertussis, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8604
B-BmiyNhO	13937	Borrelia miyamotoi, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8461
CodiNhO	1826	Corynebacterium diphtheriae, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8462
CV19NhO	6466	COVID-19, nukleiinihaponosoitus	C	FIMEA-L8463
EnteroNhO	4392	Enterovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8464
P-HCVNhty	13974	P-Hepatiitti C-virus, genotyyppitys	C	FIMEA-L8605
HHV6NhO	1752	Herpesvirus 6 (HHV6), nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8465
HSVNhO	1860	Herpes simplex-virus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8466
InfNhO	25047	Influenssavirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8467
MERSNhO	13556	MERS-koronavirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8468
MorbNhO	6272	Tuhkarokkovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8470
NemiNhO	14830	Neorlichia mikurensis, nukleiinihapon osoittaminen (kval)	C	FIMEA-L8472
PareNhO	13441	Parechovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8474
ParvoNhO	4620	Parvorokkovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8475
B-Plas-O	2315	B-Plasmodium (kval), nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8606
PncaNhO	4446	Pneumocystis carinii, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8476
PoVNhO	12811	Polyomavirus (JCV, BKV), nukleiinihapon osoitus kvantitatiivinen	C	FIMEA-L8477
RinoNhO	4784	Rinovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8478

Kliininen mikrobiologia palvelualue

Lyhenne	koodi	Tutkimuksen nimi ja tarkoitus	Riski-luokka	Fimean tunniste
RSVnHo	6198	Respiratory syncytial virus (RSV), nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8479
ToxoNho	1730	Toxoplasma, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8480
VZVnHo	1781	Vesirokkovirus, nukleiinihapon osoitus	C	FIMEA-L8481
VirTy	14835	Virus, tyyppitys	C	FIMEA-L8607
S-ChtrAbG	4100	Chlamydia trachomatis, IgG vasta-aineet	C	FIMEA-L8482
S-HSVAb	1615	Herpes simplex virus, vasta-aineet	C	FIMEA-L8483
S-InfAAbG	4419	Influenssavirus A IgG vasta-aineet	C	FIMEA-L8484
B-MxA	4980	B-MxA proteiini	C	FIMEA-L8486
S-SindAb	3527	Sindbisvirus (Pogosta), vasta-aineet	C	FIMEA-L8487
P-C1r	10484	Komplementti C1r	C	FIMEA-L8488
P-C1s	10485	Komplementti C1s	C	FIMEA-L8489
P-C2	234	Komplementti C2 -pitoisuus	C	FIMEA-L8490
P-C5	630	Komplementti C5 -pitoisuus	C	FIMEA-L8491
P-C6	10741	Komplementti C6 -pitoisuus	C	FIMEA-L8627
P-C7	10742	Komplementti C7 -pitoisuus	C	FIMEA-L8492
P-C8	10743	Komplementti C8 -pitoisuus	C	FIMEA-L8493
P-C9	10473	Komplementti C9 -pitoisuus	C	FIMEA-L8494
P-Prop	10474	Properdiini, pitoisuus	C	FIMEA-L8495
B-Cov19-Tc	14550	Covid19-virukselle spesifinen T-soluvälitteinen immuunivaste	C	FIMEA-L8496
B-LyBmem	12681	B-solujen muisti	C	FIMEA-L8497
B-Ly-S	4337	B-Lymfosyytit, stimulaatiokoe	C	FIMEA-L8499
B-NeutOks	13566	Neutrofiilien oksidaatiokyky, DHR-testi	C	FIMEA-L8500
B-T-Pheno	14208	T-solut alaluokat (immunofenotyyppitys)	C	FIMEA-L8501
	MBTv11	MBT Library v.11 RUO -tietokanta sekä Filamentous Fungi Library ja Mycobacteria Library Microflex LT -massaspektrometrille, Bruker Daltonics	C	FIMEA-L8502

Turussa 24.10.2024

Miia Laine, osaston ylilääkäri
 Vt. palvelualuejohtaja
 Kliininen mikrobiologia
 Tyks laboratoriot, Varsinais-Suomen hyvinvointialue