

**Toimijan nimi:** FIMEA-T3293

**Yksikön nimi:** Pohjois-Savon hyvinvointialue, Erityistason palvelut, Kliininen patologia

**Osoite:** Kliininen Patologia 141420

Pohjois-Savon hyvinvointialue, Erityistason palvelut

Puijonlaaksontie 2, 70210 Kuopio

**Laitteiden yksityiskohtainen tunnistus:** Listattu vakuuden lopussa

**Vaatimukset ja niiden täytyminen:**

**Laadunhallintajärjestelmä**

1. Kuopion yliopistollinen sairaala on ISO 9001:2008 sertifioitu.
2. Kliininen patologia on FINAS-akkreditointipalvelun akkreditoima testauslaboratorio T343 (akkreditointivaatimus SFS-EN ISO 15189:2013).

**Vaatimusten mukaisuus:**

Omavalmistus noudattaa EU asetusta 2017/746 omavalmisteita koskien artiklan 5, kohdan 5 mukaisesti sekä kansallista EU-asetusta täydentävää lakia 719/2021 (laki lääkinnällisistä laitteista) ja lakia 629/2010 (laki eräistä EU direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista).

Omavalmistetut laitteet täyttävät niiden ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen mukaisesti olennaiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (2017/745, 2017/746 liite I).

11.1.2024

Sanna Suikkanen  
FT sairaalaselubiologi, apulaisyliselubiologi  
Omavalmisteiden vastuuhenkilö

Nimi tai kauppanimi	Käyttötarkoitus tai kuvaus
<b>AT8 (Phosphorylated TAU Protein)</b> immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla: 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Fosforyloidun tau-proteiinin tunnistaminen aivojen sairauksissa.
ATRX-proteiinin (Alpha-thalassaemia/mental retardation syndrome X-linked) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus:Atrx proteiinituoton puutosten tunnistaminen aivotuumoridiagnostiikassa.

FLI1-proteiinin (Friend leukemia integration 1) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Verisuonimarkkeri.
MAP2-proteiinin (Microtubulus associated protein 2) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Hermosoluvärjäys, jota käytetään aivojen tuumoridiagnostiikassa.
MHCs-proteiinin (Myosin Heavy Chain (slow)) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57008 Ts-PAD IH2. Käyttötarkoitus: nopeiden lihassolujen erottelu jäädyteyistä lihasnäytteistä.
MHCf-proteiinin (Myosin Heavy Chain (fast)) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57008 Ts-PAD IH2. Käyttötarkoitus: hitaiden lihassolujen erottelu jäädytetyistä lihasnäytteistä
p62-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus. Käyttötarkoitus: tunnistaa autofagosytoosiin kohdennettuja proteiineja. Käytetään degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikassa.
Pit1-proteiinin (PITUITARY TRANSCRIPTION FACTOR 1) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenomien solutyypikohtaiseen luokitteluun (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).
AP-proteiinin (Amyloid Precursor Protein) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: amyloidproteiinin esiasteen osoittaminen. Käytetään aksonaalisten vaurioiden tunnistamisessa.
Prioniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: prioniproteiinin osoitus, jota käytetään prionitautidiagnostiikassa.
Serotoniiniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: serotoniinin osoittamiseen kudospäätteistä. Käytetään neuroendokriinisten tuumoreiden luokitteluun.

SF1-proteiinin (STEROIDOGENIC FACTOR 1) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenoomien solutyypikohtainen luokittelu (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).
$\alpha$ -Synuclein-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikka
TDP43-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikka.
TPIT-proteiinin (T-box pituitary transcription factor) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenoomien solutyypikohtainen luokittelu (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).
TRACP-proteiinin (Tartrate resistant acid phosphatase) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: karvasoluleukemian diagnostiikka.
H3K27me3-metyloidun histoniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: malignien perifeeristen hermotupittuumoreiden (peripheral nerve sheat tumor ) diagnostiikka.
Alcian Blue -erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys sisältyy eri tutkimuksiin eri koodilla. Käyttötarkoitus: happamien mukopolysakkaridien osoitus formaliinifiksoiduista kudosleikkeistä.
Alcian Blue -Periodic Acid Schiff-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Happamien ja neutraalien musiinien sekä glykogeenin ja glykoproteiinien erottelu formaliinifiksoiduista kudosnäytteistä.
Enzyme-Periodic acid Schiff-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Glykogeenin osoittaminen mm. glykogeenin kertymäsairauksissa formaliinifiksoidusta kudosnäytteestä.
Luxol Fast Blue Periodic acid Schiff-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Myeliinin ja tyvikalvorakenteiden osoittaminen kudosnäytteissä. Käytetään hermo- ja verisuonirakenteiden osoittamiseen aivo- ja selkäydinnäytteistä.

Luxol Fast Blue-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Myeliinin osoittaminen kudoksenäytteissä. Käytetään hermorakenteiden osoittamiseen aivo- ja selkäydinnäytteistä.
Oil Red O-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Lihassolujen ja neutraalien rasvojen osoitus sekä rasvojen tunnistus embolioissa ja rasvan kertymäsairauksissa jäädytetyistä kudoksenäytteistä.
Toluidine Blue-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Mast-solujen osoitus jäädytetyistä tai formaliinifiksoiduista kudoksenäytteistä.
Gömörin trikromi (lihas)-erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Lihassäikeiden morfologisten muutosten, kuten nemaliinisauvojen tai ragged red fiber-muutosten, osoittaminen lihastautien diagnostiikassa.
NADH (Nicotinamide adenine dehydrogenase) -entsyymihistokemiallinen tutkimus	Entsyymihistokemiallinen menetelmä tutkimuskoodilla 4190 Ts-PAD-EH. Käyttötarkoitus: Mitokondrioiden poikkeavuuksien-, Z-linjamateriaalin- ja sarkoplasmakalvoston osoittaminen.
Kontrollikudoskirjasto	Immunohistokemiallisissa ja erikoisvärjäyksissä käytettävät kvalitatiiviset ja semikvantitatiiviset kontrollikudokset. Luettelo ja käyttö ohjeessa (OHJE-2019-00373)
Kudoksenäytteen transmissioelektronimikroskooppinen tutkimus	Kudoksenäytteen transmissioelektronimikroskooppinen tutkimus tutkimuskoodilla 4052 Ts-PAD-EM. Käyttötarkoitus: munuaissairauksien, lihassairauksien, värekarvasairauksien sekä kertymätautien diagnostiikka
GMSII sytologinen erikoisvärjäys	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Pneumocystis Carinii osoittaminen sytologisista näytteistä.
Rautavärjäys sytologisille näytteille	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Asbestikappaleiden ja rautapigmentin osoittaminen sytologisesta näytemateriaalista.
HNF1b-proteiinin (TCF2 Antibody) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: endometriaalisten karsinoomien erotusdiagnoosiikka.

PAX8-proteiinin (Paired box 8) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: gynekologisten kasvainten erotusdiagnostiikka.
ICOS-proteiinin (Inducible Co-Stimulator, CD278) immunohistokemiallinen tutkimus	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: T-solulymfoomien erotusdiagnostiikka.