

Kliininen patologia

14.6.2024

Toimijan nimi: FIMEA-T3293**Valmistus- ja käyttöpaikka****Yksikön nimi:** Pohjois-Savon hyvinvointialue, Erityistason palvelut, Kliininen patologia**Osoite:** Puijonlaaksontie 2, 70210 Kuopio

Vakuutamme, että omavalmistuksena tuotettuja laitteita (listattu lopussa) valmistetaan ja käytetään vain Pohjois-Savon hyvinvointialueen Kliinisen patologian yksikössä ja niiden valmistus ja käyttö täyttää alla mainitut vaatimukset:

Laadunhallintajärjestelmä

Kuopion yliopistollinen sairaala on ISO 9001:2015 sertifioitu.

Kliininen patologia on FINAS-akkreditointipalvelun akkreditoima testauslaboratorio T343 (akkreditointivaatimus SFS-EN ISO 15189:2013).

Omavalmisteiden riskienhallinta noudattaa ISO 14971:2019-standardia

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 niihin sovellettavat olennaiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (2017/745, 2017/746 liite I).

Täyttymättömien tai vain osin täyttyvien soveltuvien vaatimusten osalta esitetään perustelut alla olevassa taulukossa.

Laitteiden yksityiskohtainen tunnistus: Listattu vakuuden lopussa

Sanna Suikkanen
FT sairaalasolubiologi, apulaisylisolubiologi
Omavalmisteiden vastuuhenkilö

Kliininen patologia

14.6.2024

Nimi tai kaupan nimi	Laitteen tyyppi (IVD/MD)	Riskiluokka	Käyttötarkoitus tai kuvaus	GSPR-vaatimusten täytyminen (K/E)	Tieto ja perustelut GSPR -vaatimuksista, jotka eivät täyty (Annex I mukainen numerointi)
IMMUNOHISTOKEMIA					
AT8 (Phosphorylated TAU Protein) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla: 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Fosforyloidun tau-proteiinin tunnistaminen aivojen sairauksissa.	K	
ATRX-proteiinin (Alpha-thalassaemia/mental retardation syndrome X-linked) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Atrx proteiinituoton puutosten tunnistaminen aivotuumoridiagnostiikassa.	K	
FLI1-proteiinin (Friend leukemia integration 1) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Verisuonimarkkeri kasvaindiagnoosissa	K	
MAP2-proteiinin (Microtubulus associated protein 2) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: Hermostoluovärjäys, jota käytetään aivojen tuumoridiagnostiikassa.	K	
DUALMHC, Myosin Heavy Chain (slow) ja Myosin Heavy Chain (fast)-kaksoisvärjäys, immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57008 Ts-PAD IH2. Käyttötarkoitus nopeiden ja hitaiden lihassolujen erottelu jäädytetyistä lihasnäytteistä.	K	
p62-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus. Käyttötarkoitus: tunnistaa autofagosytoosiin kohdennettuja proteiineja. Käytetään degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikassa.	K	

Kliininen patologia

14.6.2024

Pit1-proteiinin (PITUITARY TRANSCRIPTION FACTOR 1) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenoomien solutyypikohtaiseen luokitteluun (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).	K	
Prioniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: prioniproteiinin osoitus, jota käytetään prionitautidiagnostiikassa.	K	
Serotoniiniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: serotoniinin osoittamiseen kudoksenäytteistä. Käytetään neuroendokriinisten tuumoreiden luokitteluun.	K	
SF1-proteiinin (STEROIDOGENIC FACTOR 1) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenoomien solutyypikohtainen luokittelu (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).	K	
α-Synuclein-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikka	K	
TDP43-proteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: degeneratiivisten aivosairauksien diagnostiikka.	K	

Kliininen patologia

14.6.2024

TPIT-proteiinin (T-box pituitary transcription factor) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: aivolisäkeadenoomien solutyypikohtainen luokittelu (WHO classification of pituitary adenoma, 2021).	K	
H3K27me3-metyloidun histoniproteiinin immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: malignien perifeeristen hermotuppituumoreiden (peripheral nerve sheat tumor) diagnostiikka.	K	
HNF1b-proteiinin (TCF2 Antibody) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: endometriaalisten karsinoomien erotusdiagnoosi.	K	
ICOS-proteiinin (Inducible Co-Stimulator, CD278) immunohistokemiallinen tutkimus	IVD	C (Rule 3)	Immunohistokemiallinen tutkimus tutkimuskoodilla 57017 Ts-IHVärj tai 4191 Ts-PAD-IH. Käyttötarkoitus: T-solulymfomien erotusdiagnoosi.	K	

ERIKOISVÄRJÄYS

Kliininen patologia

14.6.2024

Von Kossa-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Kalsiumkertymien osoittaminen tuumoridiagnostiikassa ja muissa patologisissa tiloissa.	K	
Alcian Blue -erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys sisältyy eri tutkimuksiin eri koodeilla. Käyttötarkoitus: happamien mukopolysakkaridien osoitus formaliinifiksoiduista kudosleikkeistä.	K	
Luxol Fast Blue Periodic acid Schiff-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Myeliinin ja tyvikalvorakenteiden osoittaminen kudosnäytteissä. Käytetään hermo- ja verisuonirakenteiden osoittamiseen aivo- ja selkäydinnäytteistä.	K	
Luxol Fast Blue-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Myeliinin osoittaminen kudosnäytteissä. Käytetään hermorakenteiden osoittamiseen aivo- ja selkäydinnäytteistä.	K	
Oil Red O-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Lihassolujen ja neutraalien rasvojen osoitus sekä rasvojen tunnistus embolioissa ja rasvan kertymäsauroissa jäädytetyistä kudosnäytteistä.	K	
Alcian Blue -Periodic Acid Schiff-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Happamien ja neutraalien musiinien sekä glykokeenin ja glykoproteiinien erottelu formaliinifiksoiduista kudosnäytteistä.	K	
Enzyme-Periodic acid Schiff-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Glykokeenin osoittaminen mm. glykokeenin kertymäsauroissa formaliinifiksoidusta kudosnäytteestä.	K	

Kliininen patologia

14.6.2024

Toluidine Blue-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Mast-solujen osoitus jäädytetyistä tai formaliinifiksoiduista kudoksenäytteistä.	K	
Gömörin trikromi (lihas)-erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Lihassäikeiden morfologisten muutosten, kuten nemaliinisauvojen tai ragged red fiber-muutosten, osoittaminen lihastautien diagnostiikassa.	K	
GMSII sytologinen erikoisvärjäys	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Pneumocystis Cariniin osoittaminen sytologisista näytteistä.	K	
Rautavärjäys sytologisille näytteille	IVD	B (Rule 6)	Erikoisvärjäys. Käyttötarkoitus: Asbestikappaleiden ja rautapigmentin osoittaminen sytologisesta näytemateriaalista.	K	
ENTSYMIHISTOKEMIA					
NADH (Nicotinamide adenine dehydrogenase) -entsyymihistokemiallinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Entsyymihistokemiallinen menetelmä tutkimuskoodilla 4190 Ts-PAD-EH. Käyttötarkoitus: Mitokondrioiden poikkeavuuksien-, Z-linjamateriaalin- ja sarkoplasmakalvoston osoittaminen.	K	
KONTROLLIKIRJASTO					
Kontrollikudoskirjasto	IVD	B (Rule 7)	Immunohistokemiallisissa ja erikoisvärjäyksissä käytettävät kvalitatiiviset ja semikvantitatiiviset kontrollikudokset. Luettelo ja käyttö ohjeessa (OHJE-2019-00373)	K	
ELEKTRONIMIKROSKOPIA					

Kliininen patologia

14.6.2024

Kudosnäytteen transmissioelektronimikroskooppinen tutkimus	IVD	B (Rule 6)	Kudosnäytteen transmissioelektronimikroskooppinen tutkimus tutkimuskoodilla 4052 Ts-PAD-EM. Käyttötarkoitus: munuaissairauksien, lihassairauksien, värekarvasairauksien sekä kertymätautien diagnostiikka	K	
---	-----	------------	---	---	--