

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Fimean tunniste: FIMEA-T2923

Yksikön nimi: Pohjois-Karjalan hyvinvointialue, Kuvantamiskeskus, Patologia

Osoite: Pohjois-Karjalan hyvinvointialue – Siun sote, Tikkamäentie 16, 80210 Joensuu

Hyväksytty/Tarkistettu: 24.05.2024

Laitteiden yksityiskohtainen tunnistus

Listattu vakuuden lopussa

Vaatimukset ja niiden täytyminen

Laboratorion laadunhallinta

Laboratorion toimintaa ohjaa SFS-EN ISO 15189:2022-standardi.

Vaatimustenmukaisuus

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

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

24.5.2024

Risto Pirinen

LT, ylilääkäri

Omavalmisteiden vastuuhenkilö

Nimi tai kauppanimi	Käyttötarkoitus tai kuvaus
Sytologinen rautavärjäys	Käyttö rautapigmentin ja asbestikappaleiden osoitukseen sytologisista näytteistä
CMV	Cytomegaloviruksen osoittaminen immunohistokemiallisesti histologisista näytteistä.
PD-L1 (22C3) TPS	PD-L1 statuksen määrittäminen TPS -pisteytyksellä kloonilla 22C3 histologisista näytteistä.
PD-L1 (22C3) CPS	PD-L1 statuksen määrittäminen CPS -pisteytyksellä kloonilla 22C3 histologisista näytteistä.
Kontrollikudoskirjasto	Kontrollikudoskirjasto, joka sisältää kontrollina käytettäviä kudoksia. Kontrollikudoksia käytetään värjäysten laadunvarmistuksessa.
ROS1	ROS1-geenin translokaation havaitseminen immunohistokemiallisesti.