

| A) Terveystietojärjestelmän tiedot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Laboratorio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
| Nimi:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ISLAB hyvinvointiyhtymä             |
| Osoite:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Puijonlaaksontie 2<br>70210 Kuopio  |
| <b>Vakuutus vaatimusten mukaisuudesta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| Yllä mainittu laboratorio vakuuttaa kohdassa B kuvattujen tutkimusten osalta, että: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) se noudattaa akkreditointistandardin SFS-EN ISO 15989:2022 vaatimuksia</li> <li>ii) tutkimukset täyttävät <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/746) liitteessä 1 kuvatut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset</li> <li>iii) perustelut omavalmistukselle on dokumentoitu</li> </ul> |                                     |
| <b>Allekirjoitus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
| Päiväys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3.9.2026                            |
| Nimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Päivi Ylikangas, johtava ylilääkäri |

| B) Omavalmistuksena tuotettavat tutkimukset |                                                  |                 |                  |                                   |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|------------------|-----------------------------------|
|                                             | Tutkimusnime ja -lyhenne                         | Tutkimus-numero | FIMEAn tunnistus | Käyttöpaikka                      |
| 1                                           | S -Testosteroni (S -Testo)                       | 2735            | FIMEA-L7361      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 2                                           | S -Olantsapiini (S -Olants)                      | 1900            | FIMEA-L7357      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 3                                           | S -Ketapiini (S -Ketap)                          | 4631            | FIMEA-L7358      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 4                                           | S -Sitalopraami (S -Sital)                       | 4258            | FIMEA-L7359      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 5                                           | S -Perfenatsiini (S -Perfen)                     | 3099            | FIMEA-L7360      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 6                                           | B -Fosfatidyylietanoli (B -PEth)                 | 12510           | FIMEA-L9323      | Erikoiskemian laboratorio, Kuopio |
| 7                                           | P -Alkoholit (P -ALKO)                           | 55022           | FIMEA-L7061      | Päivystyslaboratorio, Kuopio      |
| 8                                           | P -Hemoglobiini (P -Hb)                          | 1554            | FIMEA-L9324      | Päivystyslaboratorio, Kuopio      |
| 9                                           | Li-Spektri (Li-Spektri)                          | 2664            | FIMEA-L9325      | Päivystyslaboratorio, Kuopio      |
| 10                                          | U -Porfobilinogeeni (kval) (U -PBG-O)            | 2487            | FIMEA-L9668      | Päivystyslaboratorio, Kuopio      |
| 11                                          | B -Kromosomitutkimus, hematologinen (B -KromHem) | 4551            | FIMEA-L7354      | Genetiikan laboratorio, Kuopio    |
| 12                                          | Ts-Kromosomitutkimus, hematologinen (Ts-KromHem) | 4552            | FIMEA-L7354      | Genetiikan laboratorio, Kuopio    |
| 13                                          | Am-Kromosomitutkimus (Am-Kromos)                 | 2150            | FIMEA-L7354      | Genetiikan laboratorio, Kuopio    |
| 14                                          | B-Kromosomitutkimus (B -Kromos)                  | 2151            | FIMEA-L7354      | Genetiikan laboratorio, Kuopio    |
| 15                                          | Bm-Kromosomitutkimus (Bm-Kromos)                 | 2152            | FIMEA-L7354      | Genetiikan laboratorio, Kuopio    |

|    | Tutkimusnimike ja -lyhenne                                                            | Tutkimus-numero | FIMEAn tunniste | Käyttöpaikka                     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|
| 16 | Cv-Kromosomitutkimus (Cv-Kromos)                                                      | 3641            | FIMEA-L7354     | Genetiikan laboratorio, Kuopio   |
| 17 | Sk-Kromosomitutkimus (Sk-Kromos)                                                      | 2154            | FIMEA-L7354     | Genetiikan laboratorio, Kuopio   |
| 18 | uB-Kromosomitutkimus (uB-Kromos)                                                      | 4326            | FIMEA-L7354     | Genetiikan laboratorio, Kuopio   |
| 19 | Ts-Kromosomitutkimus (Ts-KromTuu)                                                     | 3741            | FIMEA-L7354     | Genetiikan laboratorio, Kuopio   |
| 20 | DNA:n eristys kudoksesta (Ts-DNAex)                                                   | 56002           | FIMEA-L8795     | Genetiikan laboratorio, Kuopio   |
| 21 | Am-Lamellaarikappaleet (Am-Lamel)                                                     | 20092           | FIMEA-L8794     | Päivystyslaboratorio, Kuopio     |
| 22 | Li-Leukosyyttien pintamarkerit, likvor (Li-LMark)                                     | 4791            | FIMEA-L8790     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 23 | B -Immunofenotyyppitys, veritauti (B-LMark)                                           | 3744            | FIMEA-L8790     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 24 | Bm-Immunofenotyyppitys, veritauti (Bm-LMark)                                          | 3745            | FIMEA-L8790     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 25 | Ts-Immunofenotyyppitys, veritauti (Ts-LMark)                                          | 3746            | FIMEA-L8790     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 26 | Bm-Leukemian jäännöstaadin osoittaminen luuydinnäytteestä (Bm-Resid)                  | 50088           | FIMEA-L8791     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 27 | Bm-Akuutin lymfaattisen leukemian jäännöstaadin osoittaminen luuytimestä (Bm-MRD-ALL) | 15391           | FIMEA-L8792     | Hematologian laboratorio, Kuopio |
| 28 | B -Perinnöllisen sferosytoosin osoitus (B-Sferos)                                     | 50293           | FIMEA-L8793     | Hematologian laboratorio, Kuopio |