A) Terveydenhoitoyksikön tiedot	
Laboratorio	
Nimi:	ISLAB hyvinvointiyhtymä
Osoite:	Puijonlaaksontie 2 70210 Kuopio
Vakuutus vaatimusten mukaisuudesta	
Yllä mainittu laboratorio vakuuttaa kohdassa B kuvattujen tutkimusten osalta, että: i) se noudattaa akkreditointistandardin SFS-EN ISO 15989:2022 vaatimuksia ii) tutkimukset täyttävät *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/746) liitteessä 1 kuvatut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset iii) perustelut omavalmistukselle on dokumentoitu	
Allekirjoitus	
Päiväys	27.10.2026
Nimi	Katariina Vuorenmaa, johtava ylilääkäri

B) Omavalmistuksena tuotettavat tutkimukset				
	Tutkimusnimike ja -lyhenne	**Tutkimus-numero**	**FIMEAn tunniste**	**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 -Ketiapiini (S -Ketiap)	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 pintamarkkerit, likvor (Li-LMark)	4791	FIMEA-L8790	Hematologian laboratorio, Kuopio
23	B -Immunofenotyypitys, veritauti (B-LMark)	3744	FIMEA-L8790	Hematologian laboratorio, Kuopio
24	Bm-Immunofenotyypitys, veritauti (Bm-LMark)	3745	FIMEA-L8790	Hematologian laboratorio, Kuopio
25	Ts-Immunofenotyypitys, veritauti (Ts-LMark)	3746	FIMEA-L8790	Hematologian laboratorio, Kuopio
26	Bm-Leukemian jäännöstaudin osoitta-minen luuydinnäytteestä (Bm-Resid)	50088	FIMEA-L8791	Hematologian laboratorio, Kuopio
27	Bm-Akuutin lymfaattisen leukemian jäännöstaudin osoittaminen luuytimestä (Bm-MRD-ALL)	15391	FIMEA-L8792	Hematologian laboratorio, Kuopio
28	B -Perinnöllisen sferosytoosin osoitus (B-Sferos)	50293	FIMEA-L8793	Hematologian laboratorio, Kuopio