Terveys- ja sairaanhoitopalvelut
Diagnostiikkakeskus
Patologian palveluyksikkö

26.10.2026

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Fimea tunniste: FIMEA-T3331

Yksikön nimi: Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Patologian palveluyksikkö

Osoite: EPHVA, Patologian palveluyksikkö

Hanneksenrinne 7

60220 Seinäjoki

Laitteiden yksityiskohtainen tunnistus

ks. luettelo vakuuden lopussa

Vaatimukset ja niiden täyttyminen

Laadunhallinta

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen patologian palveluyksikön toimintajärjestelmää ohjaa SFS-EN ISO 15189:2022 standardi.

Vaatimuksen mukaisuus

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen patologian palveluyksikkö vakuuttaa, että omavalmisteet valmistetaan ja niitä käytettään vain Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen patologian palveluyksikössä ja omavalmistus noudattaa EU-asetusta 2017/746 ja täyttää omavalmisteita koskien artiklan 5 kohdan 5 vaatimukset sekä kansallista asetusta täydentävää lakia 719/2021 (Laki lääkinnällisistä laitteista) ja lakia 629/2010 (Laki eräistä EU direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista). Omavalmistetut laitteet täyttävät liitteessä I (2017/746, 2017/745) esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

26.10.2026

Mervi Jumppanen

FT, sairaalasolubiologi, ylisolubiologi

Omavalmisteiden vastuuhenkilö

Nimi tai kauppanimi	**Käyttötarkoitus tai kuvaus**
Amacr-p40 kaksoisvärjäys	Amacr ja p40 proteiinien immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
CD31podo-CKpan kaksoisvärjäys	CD31/Podoplanin proteiinien ja CKpan positiivisten solujen immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
CKpan-Desmin kaksoisvärjäys	CKpan positiivisten solujen ja Desmin proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
EpCAM värjäys	EpCAM proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
hCG värjäys	Ihmisen koriongonadotropiinin immunohistokemiallinen värjäys FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH)
Kontrollikudoskirjasto	Histologisten, immunohistokemiallisten ja in situ hybridisaatio -värjäysten kontrollointi
Melan A värjäys (red)	Melan A proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä punaisella kromogeenillä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
Melan A – Ki-67 kaksoisvärjäys	Melan A ja Ki-67 proteiinien immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-

	näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
Melpan värjäys (red)	Melpan positiivisten solujen immunohistokemiallilnen osoittaminen FFPE-näytteistä punaisella kromogeenillä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
Melpan-Ki-67 kaksoisvärjäys	Melpan positiivisten solujen ja Ki-67 proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
MNDA värjäys	MNDA proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
p16-Ki-67 kaksoisvärjäys	p16 ja Ki-67 proteiinien immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)
SOX10 värjäys (red)	SOX10 proteiinin immunohistokemiallinen osoittaminen FFPE-näytteistä punaisella kromogeenillä patologisanatomisen diagnostiikan tarpeisiin (Ts-PAD-IH, 4191)