Vakuutus lääkinnällisten laitteiden omavalmisteiden vaatimustenmukaisuudesta

Valmistaja: SYNLAB Suomi Oy
Kivihaantie 7
00310 Helsinki
Vaihde: +358 20 734 1550

Helsingissä 9.11.2026

SYNLAB Suomi Oy vakuuttaa, että liitteenä olevassa taulukossa kuvattuja tutkimuksia käytetään ja valmistetaan vain SYNLAB Suomi Oy:n Kivihaan keskuslaboratorion tiloissa ja että ne täyttävät lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/745) tai *in vitro* diagnostisten lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/746) yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR). Mikäli yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset eivät täysin täyty, esitetään asiaan liittyvät tiedot ja perustelut.

Omavalmistuksen vastuuhenkilö:

Rutta Kuusela
Lääketieteellinen johtaja
rutta.kuusela@synlab.fi

Vakuutuksen kohteena olevat omavalmisteiset tutkimukset

Taulukko päivitetty 11.9.2026

Tutkimus	ATK/KL-nro	Fimean viite	Tyyppi (IVD/MD)	Riski-luokka	Käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset kaikilta osin? (kyllä/ei)	Tiedot ja perustelut miltä osin GSPR ei täyty (viitaten 2017/746 liitteen I numerointiin)
B -Peth	10374	FIMEA-L5161	IVD	B	Fosfatidyylietanolin kvantitatiivinen määritys verestä massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan (alkoholin suurkulutuksen osoittaminen).	kyllä	
dU-Kors-V	2130	FIMEA-L7174	IVD	B	Virtsan vapaan kortisolin kvantitatiivinen määritys massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään terveydentilan tarkkailuun (hyper-/hypokortisolismin osoittaminen).	kyllä	
S -hsTesto	9280	FIMEA-L7181	IVD	B	Testosteronin kvantitatiivinen määritys seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
S -Karba	2027	FIMEA-L7279	IVD	B	Karbamatsepiinin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -Karbae	3203	FIMEA-L7280	IVD	B	Karbamatsepiinin epoksidimetaboliitin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -Klotsa	3964	FIMEA-L7227	IVD	B	Klotsapiinin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -Lamotri	4328	FIMEA-L7277	IVD	B	Lamotrigiinin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -Metad	4767	FIMEA-L7230	IVD	B	Metadonin kvantitatiivinen määritys seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -OHKarba	3957	FIMEA-L7278	IVD	B	Okskarbamatsepiinin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
S -Olants	1900	FIMEA-L7231	IVD	B	Olantsapiinin kvantitatiivinen varmistus seerumista massaspektrometrisesti. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	

Tutkimus	ATK/KL-nro	Fimean viite	Tyyppi (IVD/MD)	Riski-luokka	Käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset kaikilta osin? (kyllä/ei)	Tiedot ja perustelut miltä osin GSPR ei täyty (viitaten 2017/746 liitteen I numerointiin)
S -T3-Vdi	6159	FIMEA-L9423	IVD	C	Vapaan trijodityroniinin (T3) tasapainodialyysi ja massaspektrometrinen kvantitointi seerumista. Tutkimusta käytetään diagnosoinnin apuvälineenä hoitotoimenpiteiden määrittelyssä ja tarkkailussa.	kyllä	
S -T4-Vdi	6160	FIMEA-L9424	IVD	C	Vapaan tyroksiinin (T4) tasapainodialyysi ja massaspektrometrinen kvantitointi seerumista. Tutkimusta käytetään diagnosoinnin apuvälineenä hoitotoimenpiteiden määrittelyssä ja tarkkailussa.	kyllä	
Sa -HuumLCt	13896	FIMEA-L7234	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta ja/tai varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -AmfeKir	10401	FIMEA-L4241	IVD	B	Amfetamiinin ja metamfetamiinin enantiomeerien kvantitatiivinen massaspektrometrinen erittely. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun.	kyllä	
U -AmfetCt	1810	FIMEA-L7233	IVD	B	Amfetamiinin ja sen johdannaisten massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -a-PVPCt	12184	FIMEA-L9425	IVD	B	A-PVP:n massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -a-PVP-O	12183	FIMEA-L9425	IVD	B	A-PVP:n massaspektrometrinen seulonta virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -BarbiCt	1818	FIMEA-L7234	IVD	B	Barbituraattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -BendiCt	1820	FIMEA-L7235	IVD	B	Bentsodiatsepiinien massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -BupreCt	1822	FIMEA-L7236	IVD	B	Buprenorfiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	

Tutkimus	ATK/KL-nro	Fimean viite	Tyyppi (IVD/MD)	Riski-luokka	Käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset kaikilta osin? (kyllä/ei)	Tiedot ja perustelut miltä osin GSPR ei täyty (viitaten 2017/746 liitteen I numerointiin)
U -CannaCt	1880	FIMEA-L7237	IVD	B	Kannabiksen metaboliitin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -DxproCt	1832	FIMEA-L7256	IVD	B	Dekstropropoksifeenin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -FensyCt	1848	FIMEA-L7257	IVD	B	Fensyklidiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -FentaCt	9774	FIMEA-L7258	IVD	B	Fentanyylin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -HuumL-O	1872	FIMEA-L7259	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta ja/tai varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -HuumTOF	9444	FIMEA-L7260	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -KokaCt	1884	FIMEA-L7261	IVD	B	Kokaiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -MetadCt	1892	FIMEA-L7262	IVD	B	Metadonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -MetfeCt	9654	FIMEA-L4239	IVD	B	Metyylifenidaatin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -NukahCt	9775	FIMEA-L7265	IVD	B	Nukahtamislääkkeinä käytettävien ei-bentsodiatsepiinirakenteisten lääkkeiden (tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni) massaspektrometrinen varmistus virtsasta (LC-MS/MS). Tutkimusta käytetään	kyllä	

Tutkimus	ATK/KL-nro	Fimean viite	Tyyppi (IVD/MD)	Riski-luokka	Käyttötarkoitus	Täyttyvätkö GSPR vaatimukset kaikilta osin? (kyllä/ei)	Tiedot ja perustelut miltä osin GSPR ei täyty (viitaten 2017/746 liitteen I numerointiin)
					hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.		
U -OksikCt	9794	FIMEA-L7266	IVD	B	Oksikodonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -OpiaaCt	1902	FIMEA-L7273	IVD	B	Opiaattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -PregaCt	9777	FIMEA-L7275	IVD	B	Pregabaliinin ja gabapentiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -TramaCt	4762	FIMEA-L7276	IVD	B	Tramadolin massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	
U -TrisyCt	6246	FIMEA-L8375	IVD	B	Trisyklisten antidepressanttien massaspektrometrinen varmistus virtsasta. Tutkimusta käytetään hoitotoimenpiteiden tarkkailuun ja terveydentilan seurantaan.	kyllä	