

OMAVALMISTUKSEN VAKUUTUS

SYNLAB Suomi Oy
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

SYNLAB Suomi Oy vakuuttaa, että liitteenä olevassa taulukossa kuvattuja tutkimuksia käytetään ja valmistetaan vain SYNLAB Suomi Oy:ssä ja vakuutuksen kohteet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro* diagnostisten lääkinällisten laitteiden asetuksessa (EU) 2017/746 esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR). Mikäli yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset eivät täysin täyty, esitetään asiaan liittyvät tiedot ja perustelut.

SYNLAB Suomi Oy:n puolesta allekirjoittanut

Helsingissä 27.6.2023



Allekirjoitus

Mikko Lassas
Operatiivinen johtaja

Vakuutuksen kohteena olevat omavalmisteiset tutkimukset

Tutkimus	ATK/KL-nro	Tyyppi (IVD/MD)	Riskiluokka	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	IVD	B	Fosfatidyylietanolin massaspektrometrinen määrittäminen verestä, alkoholin suurkulutuksen osoittaminen.	kyllä	
dU-Kors-V	2130	IVD	C	Virtsan vapaan kortisolin massaspektrometrinen määrittäminen, kasvainten diagnostiikka.	kyllä	
S -hsTesto	9280	IVD	B	Testosteronin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista. Hoidon seuranta.	kyllä	
S -Karba	2027	IVD	C	Karbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Karbamatsepiinihoidon seuranta.	kyllä	
S -Karbae	3203	IVD	C	Karbamatsepiinin epoksidimetaboliitin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Karbamatsepiinihoidon seuranta.	kyllä	
S -Klotsa	3964	IVD	C	Klotsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, klotsapiinihoidon seuranta.	kyllä	
S -Lamotri	4328	IVD	C	Lamotrigiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Lamotrigiinihoidon seuranta.	kyllä	
S -Metad	4767	IVD	C	Metadonin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, metadonihoidon seuranta.	kyllä	
S -OHKarba	3957	IVD	C	Okskarbamatsepiinin massaspektrometrinen varmistus seerumista. Okskarbamatsepiinihoidon seuranta.	kyllä	
S -Olants	1900	IVD	C	Olantsapiinin massaspektrometrinen määrittäminen seerumista, olantsapiinihoidon seuranta.	kyllä	

U -AmfeKir	10401	IVD	B	Amfetamiinin ja metamfetamiinin enantiomeerien kvalitatiivinen massaspektrometrinen erittely.	kyllä
U -AmfetCt	1810	IVD	B	Amfetamiinin ja sen johdannaisten massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -BarbiCt	1818	IVD	B	Barbituraattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -BendiCt	1820	IVD	B	Bentsodiatsepiinien massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -BupreCt	1822	IVD	B	Buprenorfiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -CannaCt	1880	IVD	B	Kannabiksen metaboliitin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä
U -DxproCt	1832	IVD	B	Dekstropropoksifeenin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -FensyCt	1848	IVD	B	Fensyklidiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -FentaCt	9774	IVD	B	Fentanyylin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -HuumL-O	1872	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta ja varmistus virtsasta.	kyllä
U -HuumTOF	9444	IVD	B	Huumaus- ja lääkeaineiden massaspektrometrinen seulonta virtsasta.	kyllä
U -KokaCt	1884	IVD	B	Kokaiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -MetadCt	1892	IVD	B	Metadonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä
U -MetfeCt	9654	IVD	B	Metyylifenidaatin massaspektrometrinen varmistus virtsasta	kyllä
U -NukahCt	9775	IVD	B	Nukahtamislääkkeinä käytettävien ei-bentsodiatsepiinirakenteisten lääkkeiden (tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni) massaspektrometrinen varmistus virtsasta (LC-MS/MS).	kyllä
U -OksikCt	9794	IVD	B	Oksikodonin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä
U -OpiaaCt	1902	IVD	B	Opiaattien massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä

U -PregaCt	9777	IVD	B	Pregabaliinin ja gabapentiinin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä
U -TramaCt	4762	IVD	B	Tramadolin massaspektrometrinen varmistus virtsasta.	kyllä