

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 12.2.2025



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 |
| U -TrisyCt | 6246 | IVD | B | Trisyklisten antidepressanttien massaspektrometrinen varmistus virtsasta. | kyllä |