

## **VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS, OMA LAITEVALMISTUS**

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on käytössä omavalmistettuja IVD -laitteita (tutkimusmenetelmiä), listattu alla. Näiden osalta sovelletaan lain 629/2010 säännöksiä ja 26.5.2022 alkaen IVD-laitteille on sovellettu asetuksen 2017/746 artiklan 5, kohdan 5 sääntelyä, yhdessä lain 719/2021 tarkentavan sääntelyn kanssa.

Tällä vakuutuksella toteamme, että Suomen Punaisen Ristin Veripalvelussa on asianmukainen laadunhallintajärjestelmä, ja että olemme laatineet laitteiden käyttötarkoitusta, suunnittelu- ja valmistusprosessia sekä suorituskykytietoja koskevan asiakirja-aineiston.

Omavalmistuksesta vastaavana vastuuhenkilönä toimii laboratoriojohtaja Jaana Mättö.

### Omavalmistettut tutkimusmenetelmät

<b>Tutkimusmenetelmän nimi (Veripalvelun sisäinen koodi)</b>
Anti-D vasta-aineiden kvantitatiivinen määrittäminen, virtausmittauksen menetelmä (KE-3064)
Adsorptio-eluaatio heikon A-/B-antigeenin osoittamiseksi (VR-5282)
Punasoluvasta-aineiden tunnistus, putkitekniikka (VR-3459)
Punasoluvasta-aineiden seulonta, putkitekniikka (VR-3425)
Punasolujen ureatesti, putkitekniikka (VR-3407)
Punasoluvasta-aineiden tunnistus, geelitekniikka (VR-3463)
Vasta-aine titteri (VR-3405)
Punasoluantigeenin osoittaminen, geelitekniikka LISS/Coombs -korteilla (VR-5283)
B -sikiön RH-genotyyppitys, DNA-tutkimus, äidin näyte (VR-5232)
Sikiön RhD-veriryhmän määrittäminen suojausta varten äidin plasmasta RT-PCR-menetelmällä (VR-5250)
Verenluovuttajien HPA-1a-seulonta PCR-SSP-menetelmällä (TR-5174)
Leukosyyttien sopivuuskokeet sytotoksisuusmenetelmällä (KT-3606)