

**AKKREDITOITU TESTAUSLABORATORIO**  
**ACKREDITERAT TESTNINGSLABORATORIUM**  
**ACCREDITED TESTING LABORATORY**



**VARSAINIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPPIIRIN  
 KUNTAYHTYMÄ  
 TYKS LABORATORIOTOIMIALUE, GENOMIIKKA**

EGENTLIGA FINLANDS SJUKVÅRDSDISTRIKT  
 ÅBO UNIVERSITETSCENTRALSJUKHUS (ÅUCS)  
 LABORATORIEVERKSAMHETSOMRÅDE, GENOMIK

*HOSPITAL DISTRICT OF SOUTHWEST FINLAND  
 TURKU UNIVERSITY HOSPITAL (TYKS)  
 LABORATORY DIVISION, GENOMICS*

<b>Tunnus</b> Nummer Code	<b>Laboratorio</b> Laboratorium Laboratory	<b>Osoite</b> Adress Address	<b>www</b>
<b>T324</b>	<p><b>Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä, TYKS Laboratoriotoimialue, Genomiikka</b></p> <p>Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Åbo Universitetscentralsjukhus (ÅUCS), Laboratorieverksamhetsområde Genomik</p> <p><i>Hospital district of Southwest Finland, Turku University hospital (TYKS), Laboratory division Genomics</i></p>	<p><b>Kiinamylynkatu 10 20521 TURKU</b></p> <p>Kinakvarnsgatan 10 20521 ÅBO</p> <p><i>Kiinamylynkatu 10 FI-20521 TURKU FINLAND</i></p>	

T324/M02/2019

Vaatus/Krav/Requirement

27.05.2019

04.05.2022

www.finas.fi

Liite 1 / Bilaga 1 / Appendix 1

SFS-EN ISO 15189:2013

Päätöksen päiväys / Beslutsdatum / Date of decision

Päätöksen viimeinen voimassaolopäivä / Beslutets sista giltighetsdag/ Date of expiry

Voimassaoleva pätevyysalue / Giltigt kompetensområde /Current scope of accreditation

Sivu / Sida / Page 2(9)

**Testausalat**

Testningsområde

*Fields of testing*

**Kliininen testaus**

Klinisk testning

*Clinical testing*

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Kliininen testaus, Genetiikka, Lääketieteellinen genetiikka, Sytogeneettiset ja molekyyli-sytogeneettiset tutkimukset</b> Klinisk testing, Genetik, Medisinsk genetik, Cytogenetik och molekylär-cytogenetik undersökningar <i>Clinical testing, Genetics, Medical Genetics, Cytogenetic and molecular cytogenetic testing</i>		
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>Hematologinen kromosomitutkimus verinäytteestä, B -KromHem, kl 4551</b> Hematologisk kromosomundersökning på blod <i>Hematological chromosome analysis from blood</i>	<b>G-raita värjäys ja kromosomianalyysi</b> G-bandfärgning och kromosomanalys <i>G-banding and chromosome analysis</i>
<b>Luuydin</b> Benmärg <i>Bone marrow</i>	<b>Hematologinen kromosomitutkimus luuytimestä Bm-Kromos, kl 2152</b> Hematologisk kromosomundersökning från benmärg <i>Hematological chromosome analysis from bone marrow</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>Kromosomitutkimus B -Kromos, kl 2151</b> Kromosomundersökning <i>Chromosome analysis</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Iho</b> Hud <i>Skin</i>	<b>Kromosomitutkimus ihopalasta, Sk-Kromos, kl 2154</b> Kromosomundersökning på hud <i>Fetal chromosome analysis from skin</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Istukka</b> Placenta <i>Placenta</i>	<b>Kromosomitutkimus istukkapalanäytteestä, PI-Kromos, kl 4325</b> Kromosomundersökning av placenta <i>Fetal chromosome analysis from placental tissue</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Istukkabiopsia</b> Biopsi av placenta <i>Chorion villus biopsy</i>	<b>Kromosomitutkimus istukkanäytteestä</b> <b>Cv-Kromos, kl 3641</b> Kromosomundersökning från biopsi av placenta <i>Fetal chromosome analysis from chorion villus biopsy</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Lapsivesi</b> Fostervatten <i>Amniotic fluid</i>	<b>Kromosomitutkimus lapsiveden soluista</b> <b>Am-Kromos, kl 2150</b> Kromosomundersökning från fostervattnets celler <i>Chromosome analysis from amniotic fluid</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Kiinteä kudus</b> Fast vävnad <i>Solid tissue</i>	<b>Hematologinen tai onkologinen kromosomitutkimus kudoksesta</b> <b>Ts-KromHem, kl 4552</b> Hematologisk eller onkologisk kromosomundersökning från fast vävnad <i>Hematological or oncological chromosome analysis from solid tissue</i>	<b>Kromosomianalyysi</b> Kromosomanalys <i>Chromosome analysis</i>
<b>Kliininen testaus, Genetiikka, Sytogeneettiset tutkimukset, Mukautuva pätevyysalue</b> Klinisk testing, Genetik, Cytogenetik undersökningar, Flexibelt kompetensområde <i>Clinical testing, Genetics, Sytogenetics tests, Flexible scope</i>		
<b>*FLX</b> <b>Veri, lapsivesi, istukkabiopsia, luuydin, muu kiinteä kudus</b> Blod, fostervatten, biopsi av placenta, benmärg, annan fast väv <i>Blood, amniotic fluid, chorion villus biopsy, bone marrow, other solid tissue</i>	<b>*FLX</b> <b>Kromosomien FISH-tutkimus</b> FISH analys av kromosomer <i>Chromosome FISH analysis</i>	<b>Fluoresenssi in-situ hybridisaatio (FISH)</b> Fluoresens in-situ hybridisation (FISH) <i>Fluorescence in-situ hybridization (FISH)</i>
<b>*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla laboratorion.</b> *FLX: Flexibel del av kompetensområdet. Detaljerad lista över dessa metoder fås från laboratoriet. *FLX: Flexible part of the scope. Detailed scope is available from the laboratory.		

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Kliininen testaus, Genetiikka, Molekyyligeneneettiset tutkimukset</b> Klinisk testing, Genetic, Molekylärgenetik undersökningar <i>Clinical testing, Genetics, Molecular genetics test</i>		
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>Y-kromosomin mikrodeleetiotutkimus</b> <b>B -Ykrom-D, KL 1783</b> Mikrodeletionsanalys av Y-kromosomen <i>Microdeletion analysis of the Y chromosome</i>	<b>Fluoresoiva multiplex-PCR ja fragmenttianalyysi</b> Fluorescent multiplex PCR och fragmentanalys <i>Fluorescent multiplex PCR and fragmentanalysis</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>15q11-q13-alueen kopioluku- ja metylaatiotutkimus</b> <b>B -AS-D, KL 4288</b> <b>B -PWS-D, KL 4348</b> Analys av 15q11-q13 kromosomregion inkl. kopienummer och metylation <i>Copy number and methylation analysis of chromosome region 15q11-q13</i>	<b>MLPA-menetelmä</b> MLPA metod <i>MLPA method</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>BRCA1- ja BRCA2-geenien kopiolukututkimus</b> <b>B -BRCAMLPA, 13935</b> Analys av BRCA1- och BRCA2 genernas kopietal <i>Copy number analysis of BRCA1 and BRCA2 gene.</i>	<b>MLPA-menetelmä</b> MLPA metod <i>MLPA method</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>PMP22-geenialueen kopiolukumääritys</b> <b>B -CMT-D</b> <b>B -HNPP-D</b> Kopienummeranalys av PMP22 genregion <i>Copy number analysis of PMP22 gene region</i>	<b>MLPA-menetelmä</b> MLPA metod <i>MLPA method</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>BRCA1- ja BRCA2-geenien mutaatiotutkimus</b> <b>B -BRCANGS, 13925</b> Mutationsanalys av BRCA1- och BRCA2-generna <i>Mutation analysis of BRCA1 and BRCA2 genes</i>	<b>NGS Uuden sukupolven sekvensointi</b> Massiv parallellsekvensering <i>Next Generation Sequencing</i>
<b>Kudos</b> Vävnad <i>Tissue</i>	<b>BRCA1- ja BRCA2-geenien mutaatiotutkimus</b> <b>Ts-BRCANGS, 13994</b> Mutationsanalys av BRCA1- och BRCA2 generna <i>Mutation analysis of BRCA1 and BRCA2 genes</i>	<b>NGS Uuden sukupolven sekvensointi</b> Massiv parallellsekvensering <i>Next Generation Sequencing</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>Ei-invasiivinen sikiön trisomiatutkimus</b> <b>6373 B-NIPTri</b> Non-invasive prenatal testing (NIPT) <i>Non-invasive prenatal testing (NIPT)</i>	<b>NGS Uuden sukupolven sekvensointi</b> Massiv parallellsekvensering <i>Next Generation Sequencing</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>BRCA1- ja BRCA2-geenien mutaatio- ja kopiolukututkimus</b> <b>B -BRCAext, 13926</b> Mutations- och kopietalsanalys av BRCA1- och BRCA2 generna <i>Mutation and copy number analysis of BRCA1 and BRCA2 genes.</i>	<b>NGS Uuden sukupolven sekvensointi ja MLPA-menetelmä</b> Massiv parallellsekvensering och MLPA-metod <i>Next Generation Sequencing and MLPA method</i>
<b>Lapsivesi, istukkabiopsia</b> Fostervatten, biopsi av placenta <i>Amniotic fluid, chorion villus biopsy</i>	<b>Trisomia-PCR, Am-TriNHO, KL 6059, Cv-TriNHO, KL 6061</b> Trisomi-PCR, Molekylär snabb aneuplodi på fostervävnad <i>Molecular rapid aneuploidy from fetal tissue</i>	<b>PCR ja fragmenttianalyysi</b> PCR och fragmentanalys <i>PCR and fragment analysis</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>CADASIL-taudin suomalaisten                      valtamutaatioiden tutkimus                      B -CADA-D</b> CADASIL sjukdom, de vanligaste mutationer i NOTCH3- genen <i>CADASIL disease, targeted                      mutation analysis</i>	<b>PCR ja sekvenssianalyysi</b> PCR och analys av sekvenser <i>PCR and analysis of sequences</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>CX26-geenin koodaavan alueen                      sekvensointitutkimus                      B -CX26-D</b> Sekvensering av CX26-genens kodande område <i>Sequencing of the coding region                      of CX26 gene</i>	<b>PCR ja sekvenssianalyysi</b> PCR och analys av sekvenser <i>PCR and analysis of sequences</i>
<b>Kliininen testaus, Genetiikka, Molekyylogeneettiset tutkimukset, Mukautuva pätevyysalue</b> Klinisk testing, Genetik, <i>Molekylärgenetik undersökningar</i> , Flexibelt kompetensområde <i>Clinical testing, Genetics, Molecular genetics test, Flexible scope</i>		
<b>Genominen DNA</b> Genomiskt DNA <i>Genomic DNA</i>	<b>*FLX</b> <b>Nukleotiditoistojakson analyysi                      fragmenttianalysillä ennalta                      määritellyillä genomien alueilla</b> Analys av repeterade sekvenser genom fragmentanalys av förutbestämda områden i genomet <i>Nucleotide repeat size analysis by                      fragment analysis in predefined                      genomic regions</i>	<b>Fluoresoiva PCR- ja                      fragmenttianalyysi</b> Fluorescent PCR och fragmentanalys <i>Fluorescent PCR and fragment                      analysis</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>*FLX</b> <b>Ennalta määritettyjen genomien                      alueiden kopiolumääritys</b> Analys av kopienummer av förutbestämda områden i genomet <i>Copy number analysis in                      predefined genomic regions</i>	<b>MLPA-menetelmä</b> MLPA-metod <i>MLPA method</i>

<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mitta-alue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Genominen DNA</b> Genomiskt DNA <i>Genomic DNA</i>	<b>*FLX</b> <b>Sekvenssimuutosten analyysi ennalta määritellyillä genomin alueilla</b> Analys av genvarianter i förutbestämda områden i genomet <i>Sequence variant analysis in predefined genomic regions</i>	<b>PCR ja Sanger-sekvensointi</b> PCR och Sanger-sekvensering <i>PCR and Sanger sequencing</i>
<b>Genominen DNA</b> Genomiskt DNA <i>Genomic DNA</i>	<b>*FLX</b> <b>Patogeenisen toistojaksolaajentuman osoitus RP-PCR- menetelmällä ennalta määritellyillä genomin alueilla</b> Analys av patogen expanderings av repeterade sekvenser genom RP-PCR av förutbestämda områden i genomet <i>Pathogenic repeat expansion analysis by RP-PCR in predefined genomic regions</i>	<b>RP-PCR ja kapillaarielektroforeesi</b> RP-PCR och kapillärelektrofores <i>RP-PCR and capillary electrophoresis</i>
<p><b>*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla laboratorion.</b></p> <p>*FLX: Flexibel del av kompetensområdet. Detaljerad lista över dessa metoder fås från laboratoriet.</p> <p>*FLX: Flexible part of the scope. Detailed scope is available from the laboratory.</p>		
<b>Kliininen testaus, Molekyyl hematologia ja -patologia</b> Klinisk testing, Molekylär hematologi och patologi <i>Clinical testing, Molecular hematology and pathology</i>		
<b>Veri, luuydin</b> Blod, benmärg <i>Blood, bone marrow</i>	<b>JAK2-geenin V617F mutaatioanalyysi</b> JAK2 gens V617F mutationsanalys <i>JAK2 gene V617F mutation analysis</i>	<b>Alleelispesifinen PCR</b> Allelspecifik PCR <i>Allele specific PCR</i>
<b>Veri, luuydin</b> Blod, benmärg <i>Blood, bone marrow</i>	<b>BCR-ABL-fuusiolähetti, kvantitatiivinen analyysi</b> BCR-ABL budbärar-RNA, kvantitativ analys <i>BCR-ABL fusion transcript, quantitative analysis</i>	<b>Kvantitatiivinen TaqMan-PCR</b> Kvantitativ TaqMan-PCR <i>Real-time quantitative TaqMan-PCR</i>



<b>PÄTEVYYSALUE</b> <b>KOMPETENSOMRÅDE</b> <b>SCOPE OF ACCREDITATION</b>		
<b>Testattava materiaali / tuote</b> Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	<b>Testityyppi, mittausalue</b> Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	<b>Testausmenetelmä</b> Testningsmetod <i>Test method</i>
<b>Veri</b> Blod <i>Blood</i>	<b>BCR-ABL-fuusiolähetti, kvantitatiivinen analyysi IS-asteikolla</b> BCR-ABL budbärar-RNA, kvantitativ analys på den internationella skalan <i>BCR-ABL fusion transcript, quantitative analysis on the International Scale</i>	<b>Kvantitatiivinen TaqMan-PCR</b> Kvantitativ TaqMan-PCR <i>Real-time quantitative TaqMan-PCR</i>
<b>Veri, luuydin</b> Blod, benmärg <i>Blood, Bone marrow</i>	<b>Hematologinen fuusiogeeniseulonta</b> Hematologisk fusionsgenscreening <i>Fusion transcript screen in acute leukemias</i>	<b>Kvantitatiivinen TaqMan-PCR</b> Kvantitativ TaqMan-PCR <i>Real-time quantitative TaqMan-PCR</i>
<b>Veri, luuydin</b> Blod, benmärg <i>Blood, bone marrow</i>	<b>JAK2-geenin V617F kvantitatiivinen mutaatioanalyysi</b> JAK2 genens V617F mutationsanalys, kvantitativ <i>JAK2 gene V617F mutation analysis, quantitative</i>	<b>Kvantitatiivinen TaqMan-PCR</b> Kvantitativ TaqMan-PCR <i>Real-time quantitative TaqMan-PCR</i>
<b>Veri, luuydin</b> Blod, benmärg <i>Blood, bone marrow</i>	<b>Immunoglobuliinigeenin somaattiset hypermutaatiot</b> Immunoglobulingenens somatiska hypermutationer <i>Immunoglobulin gene, somatic hypermutations</i>	<b>PCR, PAGE, DNA-sekvensointi</b> PCR, PAGE, DNA-sekvensering <i>PCR, PAGE, DNA sequencing</i>