

## Kudoslaitoksille erillinen uusi tutkimuspyyntö EBV-vasta-ainemääritykseen (22396 S -EBVAbTx) 30.5.2022 alkaen

<b>Tutkimus</b>	22396 S -EBVAbTx	S -Epstein-Barrin virus, vasta-aineet (kudoslaitoksille)	
<b>Asia</b>	<p>Euroopan uusi IVD-lainsäädäntö edellyttää kudospankkitoiminnassa käytettäviltä infektioserologian testeiltä erityisiä vaatimuksia. Kudoslaitostoimintaa on esimerkiksi hematologian yksiköissä, lapsettomuushoitoyksiköissä ja veripalvelutoiminnassa.</p> <p>HUSLABin S -EBVAb -tutkimuksessa käytettävä menetelmä ei valmistajan mukaan täytä IVD-lainsäädännön kudospankkitoiminnalle asettamia vaatimuksia ja S -EBVAb-tutkimus ei tästä syystä sovellu enää kudoslaitosten käyttöön.</p> <p>Kudoslaitosten tulee jatkossa käyttää EBV-vasta-ainemääritykseen tutkimuspyyntöä 22396 S -EBVAbTx. Poikkeuksena on HUS:n elinsiirtotoimisto, joka voi jatkossakin tilata virologian VIRDONOR-pakettitutkimuksen ja D -EBVAb-tutkimuksen: näiden tutkimusten D -EBVAbG- ja D -EBVAbM-osatutkimuksissa käytettävä menetelmä täyttää myös IVD-lainsäädännön asettamat vaatimukset.</p> <p>S -EBVAbTx-tutkimuksen osatutkimuksina tutkitaan sekä IgG- että IgM-vasta-aineet. Tarvittaessa laboratorio määrittää myös IgG-vasta-aineiden aviditeetin.</p> <p>EBVAbTx-tutkimus on tarkoitettu ainoastaan kudoslaitosten käyttöön. Muiden tilaajien tulee käyttää edelleen tavallista S -EBVAb-tutkimusta.</p>		
<b>Yhteyshenkilöt</b>	lääkäri Satu Suuronen, satu.suuronen@hus.fi, 040 705 0259 lääkäri Satu Kurkela, satu.kurkela@hus.fi, 050 4284183		
<b>Tiedustelut</b>	Virologian ja immunologian laboratorio, Mikrobiserologian varmistustutkimukset - tiimi, p. 050 427 2169		
<b>Allekirjoitukset</b>	Satu Suuronen Erikoislääkäri HUSLAB Kliininen mikrobiologia Virologia ja immunologia puh. 040 705 0259	Pia Jokela Prosessinomistaja HUSLAB Kliininen mikrobiologia Virologia ja immunologia puh. 040 486 5529	Satu Kurkela Vs. vastuualuejohtaja HUSLAB Kliininen mikrobiologia puh. 050 428 4183