



**Publiczna deklaracja dotycząca wytwarzania i użytkowania testów diagnostycznych *in-house* oraz *research use only* (RUO) przez instytucję zdrowia publicznego**

Dział Diagnostyki Genetycznej Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie deklaruje, że testy diagnostyczne wymienione w poniższej tabeli są wytwarzane i użytkowane wyłącznie w Dziale Diagnostyki Genetycznej USZD, ul. A. Gębali 6, 20-093 w Lublinie i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (OWBD) „Rozporządzenie EU 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”. Testy wykonywane są na aparatach: NextSeq 2000 Illumina, Sekwencjator 3500DX, które spełniają kryteria OWBD.

Tabela testów diagnostycznych:

Lp.	Identyfikator testu do diagnostyki <i>in vitro</i>	Klasa testu ( <i>in-house</i> / RUO)	Przewidziane zastosowanie
1	FUSIONPlex™ Pan Solid Tumor v2 Kit	RUO	Analiza fuzji genowych w tkance utrwalonej FFPE z guzów kości u dzieci (0-18)
2	VARIANTPlex™-HGC 2.0 Complete Solid Tumor v2	RUO	Analiza SNV, indel, CNV oraz status MSI, HRD, TMB w tkance utrwalonej FFPE z guzów kości u dzieci (0-18)
3	Sekwencjonowanie dowolnego, pojedynczego fragmentu DNA jądrowego (nDNA) lub cDNA o wielkości do 800 pz metodą Sangera. Genotypowanie w zakresie pojedynczego wariantu lub badanego regionu	<i>in-house</i>	Amplifikacja wybranych regionów DNA z wykorzystaniem starterów projektowanych w oparciu o wskazanie kliniczne pacjenta oraz analiza produktów PCR metodą sekwencjonowania Sangera w celu identyfikacji wariantów.
4	Sekwencjonowanie dowolnego, pojedynczego fragmentu DNA mitochondrialnego (mtDNA) o wielkości do 800 pz metodą Sangera. Genotypowanie w zakresie pojedynczego wariantu lub badanego regionu.	<i>in-house</i>	Amplifikacja wybranych regionów mtDNA z wykorzystaniem starterów projektowanych w oparciu o wskazanie kliniczne pacjenta oraz analiza produktów PCR metodą sekwencjonowania Sangera w celu identyfikacji wariantów.
5	Analiza wybranych mutacji genów <i>JAK2</i> , <i>CALR</i> , <i>MPL</i> techniką sekwencjonowania metodą Sangera.	<i>in-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów mieloproliferacyjnych
6	Analiza sekwencji eksonu 23 oraz 25 genu <i>ALK</i> w tym ocena wariantów patogennych c.3824G>A oraz c.3520T>C metodą Sangera	<i>in-house</i>	Diagnostyka molekularna guzów litych
7	Sekwencjonowanie dowolnego, pojedynczego fragmentu DNA jądrowego (nDNA) o wielkości do 800 pz metodą Sangera. Genotypowanie w zakresie pojedynczego wariantu somatycznego	<i>in-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów
8	Analiza ilościowa wybranych mutacji genu <i>JAK2</i> techniką dPCR	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów mieloproliferacyjnych
9	Analiza ilościowa wybranych mutacji genu <i>MPL</i> techniką dPCR	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów mieloproliferacyjnych
10	Analiza ilościowa wybranych mutacji genu <i>CALR</i> techniką dPCR	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów mieloproliferacyjnych

**Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie**

Dział Diagnostyki Genetycznej

Pracownia Genetyki Molekularnej

ul. Prof. Antoniego Gębała 6, 20-093 Lublin; tel. 81 71 85 259, 197, 211

REGON: 430040541 NIP: 712-24-14-692

00000018601, Szpital 01, Nr identyfikacyjny KIDL: 2076



11	Badanie kariotypu molekularnego z wykorzystaniem mikromacierzy CytoScan HD	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów hematologicznych
12	Badanie kariotypu molekularnego z wykorzystaniem mikromacierzy CytoScan 750K	RUO	Diagnostyka konstytucyjna zmian typu CNV
13	Badanie kariotypu molekularnego z wykorzystaniem mikromacierzy CytoScan XON	RUO	Diagnostyka konstytucyjna zmian typu CNV na poziomie eksonów
14	Analiza zmian liczby kopii metodą MLPA z wykorzystaniem sond bez certyfikatu IVD	RUO	Diagnostyka konstytucyjna zmian typu CNV
15	Analiza zmian liczby kopii oraz wzoru metylacji metodą MS-MLPA z wykorzystaniem sond bez certyfikatu IVD	RUO	Diagnostyka konstytucyjna zmian typu CNV oraz wzoru metylacji
16	Badanie metodą FISH przy użyciu sond: BCL11B BA, CEP4, IGH/CRLF2 DC DF, MDM2/CDK4/12CEN TC, NMYC BA, P2RY8 BA, P2RY8/CRFL2 DC DF, PDGFRA BA, TCF3/HLF DC DF, TCF3/PBX1 DC DF, ZNF384 BA.	RUO	Diagnostyka zmian somatycznych metodą cytogenetyki molekularnej
17	Sekwencjonowanie całoeksomowe z wykorzystaniem zestawu Illumina Exome 2.5 Panel, Illumina, Inc.	RUO	Diagnostyka chorób rzadkich
18	Sekwencjonowanie eksomu klinicznego w oparciu o zestaw: G-Mendeliome Clinical Exome Sequencing Expanded Panel (Celemics).	RUO	Diagnostyka chorób rzadkich