



INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

Publiczna deklaracja dotycząca wytwarzania i użytkowania testów diagnostycznych *in-house* przez instytucję zdrowia publicznego

Nazwa instytucji zdrowia publicznego:

Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o.

Adres:

Ul. Filaretów 27 lok. 2, 20-609 Lublin

Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. deklaruje, że testy diagnostyczne wymienione w poniższej tabeli są wytwarzane i użytkowane wyłącznie w Instytucie Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o., ul. Filaretów 27 lok. 2, 20-609 Lublin i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (OWBD) „Rozporządzenia EU 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”.

Tabela testów diagnostycznych *in-house*:

Lp.	Identyfikator testu do diagnostyki <i>in vitro</i>	Klasa testu	Przewidziane zastosowanie
1	Panel NGS: Oncomine FOCUS Assay ThermoFisher	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów litych (badanie nieprawidłowości genetycznych w 52 genach)
2	Mutacje <i>POLE</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
3	<i>BRCA1</i> - 5 mutacji założycielskich i <i>BRCA2</i> - 3 najczęstsze mutacje (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
4	Mutacje <i>CHEK2</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
5	Mutacje <i>PALB2</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
6	Mutacje <i>PIK3CA</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
7	Mutacje <i>PDGFR</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
8	Mutacje <i>KIT</i> (sekwencjonowanie Sangera)	<i>In-house</i>	Diagnostyka molekularna nowotworów litych
9	Panel NGS: Oncomine BRCA Research Assay ThermoFisher	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów litych (badanie wszystkich sekwencji kodujących genów <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i>)

Powyższe testy są wykonywane na sekwenatorze NGS Ion Torrent S5 firmy ThermoFisher (2772718080603) oraz Sangera 3130xl firmy ThermoFisher (1466-015), które spełniają kryteria OWBD.

Dokument sporządzono dn.: 20.05.2024.

02996 Prof. dr hab. n. med. Paweł Krawczyk
diagnosta laboratoryjny
specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej
specjalista laboratoryjnej immunologii medycznej