

Pracownia Molekularna  
Pracownia Cytogenetyczna  
Dział Diagnostyki Laboratoryjnej  
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej  
ul. Terebelska 57-65  
21-500 Biała Podlaska

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej  
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej-Diagnostyka  
Dział Diagnostyki Laboratoryjnej  
PRACOWNIA MOLEKULARNA  
21-500 Biała Podlaska, ul. Terebelska 57-65, tel. 83 414 76 65  
NIP 537-19-60-760 REGON 00067670800051  
Kody resort. V-10, VII-197, VIII-7998 nr ks rej. 000000002999

### Oświadczenie dotyczące wytwarzania i używania testów diagnostycznych *in-house*

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej z siedzibą przy ul. Terebelskiej 57-65, 21-500 Biała Podlaska (KRS: 0000136017) oświadcza, że testy diagnostyczne wykonywane w Pracowni Molekularnej i Pracowni Cytogenetycznej Działu Diagnostyki Laboratoryjnej wymienione w poniższej tabeli są wytwarzane i użytkowane wyłącznie przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (OWBD) określone w Załączniku nr 1 *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*.

Lp	Identyfikator testu do diagnostyki <i>in vitro</i>	klasa testu	Zastosowanie
1	Zestaw do identyfikacji genu fuzyjnego <i>BCR::ABL1</i> metodą multiplex RT-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
2	Zestaw do identyfikacji genów fuzyjnych metodą RT-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
3	Zestaw do identyfikacji mutacji p.(V600E) w genie <i>BRAF</i> metodą AS-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
4	Zestaw do identyfikacji mutacji p.(V617F) w genie <i>JAK2</i> metodą ARMS-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
5	Zestaw do identyfikacji mutacji p.(D816V) w genie <i>c-KIT</i> metodą ARMS-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
6	Zestaw do identyfikacji mutacji p.(L265P) w genie <i>MYD88</i> metodą AS-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
7	Zestaw do oznaczania mierzalnej choroby resztkowej (MRD) w zakresie genu fuzyjnego <i>BCR::ABL1</i> metodą real-time-PCR	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
8	Zestaw do identyfikacji mutacji w genach związanych z patogenezą nowotworów mieloidalnych metodą sekwencjonowania bezpośredniego Sangera	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
9	Zestaw do identyfikacji mutacji w genach związanych z patogenezą nowotworów mieloidalnych metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS)	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.
10	Zestaw do badania kariotypu w nowotworach hematologicznych z zastosowaniem barwienia GTG	LDT	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego.

KIEROWNIK  
DZIAŁU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ  
mgr Katarzyna Weremijewicz  
spec. laboratoryjnej diagnostyki medycznej

Z-CA KIEROWNIKA  
Działu Diagnostyki Laboratoryjnej  
ds. Diagnostyki Genetycznej Człowieka  
dr n. med. Iwona Solarska