

Pracownia Biologii Molekularnej  
Klinika Hematologii  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Rzeszowie  
Ul. Szopena 2, 35-055 Rzeszów

Tel: +48 17 866 6445  
Fax: +48 17 866 6608  
Email: [genetyka@szpital.rzeszow.pl](mailto:genetyka@szpital.rzeszow.pl)

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

**Nazwa instytucji zdrowia publicznego:**

Pracownia Biologii Molekularnej, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Rzeszowie

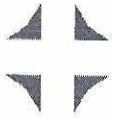
**Adres:**

Ul. Szopena 2, 35-055 Rzeszów

Reprezentując Pracownię Biologii Molekularnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Rzeszowie deklaruje, że testy diagnostyczne wymienione w poniższej tabeli są wytwarzane i użytkowane wyłącznie w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Rzeszowie i spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania (OWBD) *Rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*

UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY  
*im. Fryderyka Chopina*  
w RZESZOWIE  
KLINIKA HEMATOLOGII  
Pracownia Biologii Molekularnej  
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2  
tel. 17 8666 445, fax 17 8666 608  
Nr Id 690724114-00024-038

**KOORDYNATOR**  
**PRACOWNI BIOLOGII MOLEKULARNEJ**  
dr n. med. Marzena Wojtaszewska



Pracownia Biologii Molekularnej  
Klinika Hematologii  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Rzeszowie  
Ul. Szopena 2, 35-055 Rzeszów

Tel: +48 17 866 6445  
Fax: +48 17 866 6608  
Email: [genetyka@szpital.rzeszow.pl](mailto:genetyka@szpital.rzeszow.pl)

**Tabela testów diagnostycznych in-house:**

L.p.	Identyfikator testu do diagnostyki in vitro (np. nazwa, opis, numer referencyjny)	Klasa testu	Przewidziane zastosowanie
1	BCR-ABL badanie jakościowe	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
2	BCR-ABL P190/P210 badanie ilościowe	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
3	JAK2 V617F badanie jakościowe	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
4	JAK2 V617F badanie ilościowe	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
5	CALR mutacje ekson 9	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
6	TP53 NGS eksony 2-11	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
7	Status zmutowania IGHV NGS	Zmodyfikowany IVDR	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
8	Domena kinazowa BCR-ABL1 NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
9	ASXL1 eksony 5-12 NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
10	JAK2 eksony 12-14 NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
11	MPL eksony 7-10 NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
12	SF3B1 eksony 13-18 NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
13	CXCR4 i MYD88 panel NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
14	Panel mieloidalny mutacji (MPN/MDS/AML) NGS	RUO	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
15	Panel fuzji ALL (E2A-PBX1, STIL-TAL, RUNX-ETV6, MLL-multiplex) qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
16	RUNX1-RUNX1T1 jakościowo qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
17	RUNX1-RUNX1T1 ilościowo MRD qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
18	CBFB-MYH11 jakościowo qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
19	CBFB-MYH11 ilościowo MRD qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
20	PML-RARA jakościowo qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
21	PML-RARA ilościowo MRD qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
22	NPM1 mutacje jakościowo AFLP	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
23	NPM1 mutacja typ A ilościowo MRD qPCR	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
24	CEBPA mutacje NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
25	FLT3 mutacje ITD+TKD (D835)	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego
26	IDH1 mutacje jakościowo NGS	In-house	Diagnostyka molekularna nowotworów układu krwiotwórczego

Jeżeli nie zostały spełnione kryteria OWBD, podane do wiadomości publicznej zostaje uzasadnienie tego faktu.

Nie dotyczy.

**KOORDYNATOR**  
**PRACOWNI BIOLOGII MOLEKULARNEJ**  
*dr n. med. Marzena Wojtaszewska*