

## VEŘEJNÉ PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A POUŽÍVÁNÍ IN-HOUSE PROSTŘEDKŮ ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM

**Název zdravotnického zařízení:** Centrum lékařské genetiky s.r.o.

**Adresa:** Novohradská 68/1806, 37008 České Budějovice

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že prostředky popsané v průvodní tabulce jsou vyráběny a používány pouze v Centru lékařské genetiky s.r.o. a splňují platné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost/funkční způsobilost (GSPR) dle Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě, že příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost/funkční způsobilost nejsou zcela splněny, poskytne zdravotnické zařízení opodstatněné zdůvodnění.

**Datum a místo:** 24. 5. 2024, České Budějovice

**Jméno, funkce a podpis zodpovědných osob:** MUDr. David Čutka, Jednatel společnosti

PhDr. Dagmar Čutková, Jednatel společnosti

### Seznam interních zdravotnických prostředků:

Identifikace prostředku	Typ prostředku (IVD/MD)	Riziková třída	Určený účel použití	Informace o příslušných GSPR, které nejsou zcela splněny a odůvodnění (dle kapitol přílohy I IVDR)
LDT Cytogenetická laboratoř	IVD	C	Stanovení variant a odchylek od normy	Kapitola I – Bod 6. a 7.: určeno k okamžitému použití Kapitola II – Bod 9., 9.2: určeno k okamžitému použití Body 9., 9.4.: nevyrábíme Body 10., 10.2: nevyrábíme Body 11., 12.: nevyrábíme Body 13., 13.2 a), g): nevyrábíme Body 16. – 19.: nevyrábíme
LDT Molekulárně genetická laboratoř	IVD	C	Stanovení predispozičních variant a odchylek od normy	Kapitola III – Bod 20., 20.1 b), c), e), f), h), i), j): nevyrábíme Body 20., 20.3: nevyrábíme Body 20., 20.4: určené pro obecnou populaci, nedodáváme na trh Body 20., 20.4.1 k) - o), s), ab), ad), ag), ah): nevyrábíme Body 20., 20.4.2: nevyrábíme

**Příloha:** Seznam jednotlivých LDT v Cytogenetické a Molekulárně genetické laboratoři

Příloha k veřejnému prohlášení Centra lékařské genetiky s.r.o. o IH-IVD:

**SEZNAM JEDNOTLIVÝCH LDT V CYTOGENETICKÉ A MOLEKULÁRNĚ  
GENETICKÉ LABORATOŘI** (seznam LDT je platný k 23. 5. 2024)

Název testu	Vyšetřovaný analyt	Matrix	Klasifikace prostředku	Nesplnění – odůvodnění
<b>Cytogenetická laboratoř</b>				
Karyotyp	Počet a struktura chromozomů buňky.	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	C	Obecně uznávaný in-house postup, optimalizace v laboratoři.
<b>Molekulárně genetická laboratoř</b>				
Mikrodelece chromozomu Y	Azoospermické oblasti: <i>AZFa</i> oblast (sY84, sY86), <i>AZFb</i> oblast (sY127, sY134) a <i>AZFc</i> oblast (sY254, sY255). Geny <i>SRY</i> a <i>ZFX/ZFY</i> .	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	C	Obecně uznávaný in-house postup, optimalizace v laboratoři.
CLG Carrier Screen panel	Varianty v genech asociovaných se závažnými onemocněními.	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	C	Výběr genů a cílových oblastí, RUO reagentie, optimalizace v laboratoři.
ONKO solution panel	Varianty v genech asociovaných s hereditárními nádorovými onemocněními.	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	C	Výběr genů a cílových oblastí, RUO reagentie, optimalizace v laboratoři.
Ověření konkrétní varianty	Přítomnost konkrétní varianty.	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	C	In-house postup, optimalizace v laboratoři.