

In house IVDR

Opgang 41
Afsnit 4113**Mail**
Web www.regionh.dk

Dato: 30.04.2024

Erklæring over In-House analyser udført på Genomisk Medicin Afdeling, Rigshospital

In-House assays er analyser opsat af afdelingen vha. delkomponenter (buffer, primere, kolonner osv.), der ikke alle er CE-mærkede efter EU forordningerne Medical Devices Regulation (MDR) (EU 2017/745) eller In Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) (EU 2017/746).

Afdeling for Genomisk Medicin erklærer, at alle analyserne i nedenstående tabel er opsat og bruges udelukkende på Afdeling for Genomisk Medicin.

Analyserne overholder retningslinjerne om generel sikkerhed og ydeevne beskrevet i de 2 EU-forordninger Medical Devices Regulation (MDR) (EU 2017/745) og In Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) (EU 2017/746).

Afdelingen oplyser gerne alle detaljer om analyserne og mener, at alle relevante generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR: General Safety and Performance Requirements) er opfyldte som beskrevet i Annex I i In Vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) (EU 2017/746).

Afdeling for Genomisk Medicin er ISO15189 akkrediteret og har inden for disse rammer opsat relevant kvalitetsstyringssystem for løbende at forbedre arbejdsgangene. Afdelingen bestræber sig på at udføre molekylærgenetisk diagnostik hvor de nyeste teknologier benyttes. Der findes ingen passende CE-mærkede løsninger på markedet.



Maria Rossing
Cheflæge, ph.d., klinisk forskningslektor
Afdeling for Genomisk Medicin 4113
Rigshospitalet

Unik ID	System	Komponent	Metode	Udstyr/Princip	Lokation
NGS genpanel	DNA fra blod og væv	Undersøgelse for varianter (SNV/CNV) i udvalgte gener involveret i arvelig cancer og endokrine sygdomme (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	NGS genpanel: Custom TWIST Bioscience (BCM Version 4)	DNA oprensning, Illumina NGS, bioinformatisk dataprocessing, klinisk dataanalyse og klinisk svarrapport	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade
NGS helgenomsekventering	DNA fra blod og væv	Helgenomsekventering: Undersøgelse for varianter (SNV/SV) i sygdomsrelevante gener (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	NGS helgenomsekventering: Illumina DNA PCR-Free Library Prep	DNA oprensning, Illumina NGS, bioinformatisk dataprocessing, klinisk dataanalyse og klinisk svarrapport	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade
NGS RNA sekventering	RNA fra væv	Global translokations / gen fusions analyse (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	NGS RNA sekventering: Illumina Stranded Total RNA Prep	RNA oprensning, Illumina NGS, bioinformatisk dataprocessing, klinisk dataanalyse og klinisk svarrapport	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade
SNP array	DNA fra væv	Neuroblastomanalyse (CNV): Undersøgelse for udvalgte varianter (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	SNP array: CytoScan HD Array	DNA oprensning, SNP microarray, klinisk dataanalyse og klinisk svarrapport	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade
LAMP PCR	DNA fra blod	Undersøgelse for varianterne (p.Cys282Tyr, p.His63Asp) i HFE (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	LAMP PCR: LaCAR Hemochromatosis Kit	LAMP PCR (LC-GenieIII), klinisk svar	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade
NGS somatisk kræftpanel	DNA fra blod og væv	Undersøgelse for varianter (SNV, enkelte CNV) og tumorspecifikke markører (TMB, MSI) (https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/diagnostisk/genomisk-medicin/rekvirering/Sider/Rekvisitions-sedler.aspx)	NGS Illumina TSO500	DNA oprensning, Illumina NGS, bioinformatisk dataprocessing, klinisk dataanalyse og klinisk svarrapport	Blegdamsvej, Kennedy Centret, Ryesgade