

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos *in house*

Nombre del centro sanitario: Hospital Universitari i Politènic la Fe

Dirección: Avda. Fernando Abril Martorell, 106 46002 Valencia (Spain)

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración:

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Universitari i Politènic la Fe (UBM) declara que los productos incluidos en la tabla a continuación son fabricados y utilizados únicamente en la **Unidad de Biología Molecular** y cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Asimismo, se proporciona información sobre aquellos RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con la correspondiente justificación motivada.

Fecha y lugar: Valencia, a fecha de la firma electrónica

Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* en el centro sanitario:

BEGOÑA LAIZ
MARRO - DNI
15841087K

Firmado digitalmente
por BEGOÑA LAIZ
MARRO - DNI 15841087K
Fecha: 2026.09.24
13:26:00 +02'00'

Begoña Laiz Marro
Jefa de Servicio de Laboratorio Clínico
Jefa del área de diagnóstico Biomédico

Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (*in house*) fabricados y utilizados en el centro sanitario

Todos los productos listados en la Tabla se usan en la Unidad de Biología Molecular del **Servicio de Laboratorio Clínico** y consideran Productos Sanitarios de Diagnóstico *in Vitro* (**PSDIV**) **Clase C¹**. Todos ellos cumplen los RGSF² aplicables, **excepto el Anexo I, apartados 3 y 4**. La gestión de riesgos está implantada a nivel de laboratorio conforme a ISO 15189 y se encuentra en curso la formalización documental

Identificación del producto (nombre, descripción y/o referencia)	Finalidad prevista, usuarios y grupo de pacientes previstos
Panel NGS dirigido para el análisis de variantes genéticas germinales (SNVs, indels y CNVs) asociadas a predisposición hereditaria a cáncer de mama y ovario (WG_IAD167911)	Detección e identificación de variantes genéticas germinales clínicamente relevantes (SNVs, indels y CNVs) asociadas a predisposición hereditaria a cáncer de mama y ovario en pacientes con sospecha o indicación clínica de síndrome hereditario de cáncer de mama y ovario, con el fin de contribuir al diagnóstico molecular, la evaluación del riesgo hereditario y la toma de decisiones clínicas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de genética molecular.
Secuenciación Sanger y MLPA para análisis dirigido de variantes genéticas previamente identificadas.	Detección dirigida y confirmación de variantes genéticas clínicamente relevantes previamente identificadas mediante estudios de secuenciación de nueva generación (NGS), así como análisis de dichas variantes en familiares de individuos portadores. Destinado a pacientes con sospecha o antecedentes familiares de cáncer de mama y/u ovario hereditario, con el fin de contribuir a la confirmación diagnóstica, la identificación de portadores y la evaluación del riesgo genético familiar. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de genética molecular.
Análisis de duplicaciones internas en tándem del gen <i>FLT3</i> (FLT3-ITD) mediante amplificación por PCR y	Detección de duplicaciones internas en tándem del gen <i>FLT3</i> (FLT3-ITD) en ADN genómico de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de leucemia mieloide aguda (LMA), con el fin de contribuir al diagnóstico, la estratificación pronóstica del riesgo y la toma de decisiones terapéuticas.

electroforesis capilar (análisis de fragmentos).	Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
Análisis de mutaciones en el gen <i>NPM1</i> mediante amplificación por PCR y electroforesis capilar (análisis de fragmentos).	Detección de inserciones en el exón 12 del gen <i>NPM1</i> en ADN genómico de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de leucemia mieloide aguda (LMA), con el fin de contribuir al diagnóstico, la estratificación pronóstica del riesgo y la asignación a protocolos clínicos específicos de la enfermedad. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
ipsogen PML-RARA bcr3 (67231)	Cuantificación de la expresión del transcrito de fusión <i>PML::RARA</i> (isoforma bcr3) en muestras de pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de leucemia promielocítica aguda (LPA), con el fin de contribuir al diagnóstico molecular, la evaluación de la respuesta al tratamiento y la monitorización de la enfermedad residual. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
Oncomine™ Myeloid Assay GX v2 (A50694)	Detección de variantes de secuencia clínicamente relevantes (SNV, indels y fusiones) en pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de neoplasias mieloides hematológicas, con el fin de contribuir al diagnóstico, la evaluación pronóstica, la estratificación del riesgo y la toma de decisiones terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
Análisis de mutaciones en <i>KRAS</i> mediante el ensayo Idylla™ <i>KRAS</i> Mutation Test (Biocartis) (A0020/6)	Detección de mutaciones clínicamente relevantes en el gen <i>KRAS</i> en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
<i>NRAS</i> y <i>BRAF</i> empleamos el kit Idylla™ <i>NRAS-BRAF</i> Mutation Test (A0030/6)	Detección de mutaciones clínicamente relevantes en los genes <i>NRAS</i> y <i>BRAF</i> en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
Idylla™ <i>BRAF</i> Mutation Test (A0011/6)	Detección de mutaciones clínicamente relevantes en el gen <i>BRAF</i> en pacientes oncológicos con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
Oncomine Focus Assay (A42008)	Detección e identificación de alteraciones moleculares clínicamente relevantes (SNV, indels, CNA y fusiones) en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
ddPCR™ <i>BRAF</i> V600 Screening Kit (12001037)	Detección de mutaciones en el codón 600 del gen <i>BRAF</i> mediante PCR digital en biopsia líquida.
ddPCR™ <i>KRAS</i> G12/G13 Screening Kit (1863506)	Detección de mutaciones en los codones 12 y 13 del gen <i>KRAS</i> mediante PCR digital en biopsia líquida, en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
ddPCR™ <i>ESR1</i> Multiplex1	Detección de mutaciones el gen <i>ESR1</i> mediante PCR digital en biopsia

(dHsaMDXE91450042)	líquida en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.
ddPCR™ ESR1 Multiplex 2 (dHsaMDXE65719815)	
ddPCR™ ESR1 L536H (dHsaMDS895272288)	
Oncomine Lung Cell Free Total Nucleic Acid Assay (A35864)	Estudio de variantes somáticas (SNVs, indels, CNVs, fusiones) en ácidos nucleicos libres circulantes (cfDNA) en genes relacionados con tumores sólidos en biopsia líquida en pacientes oncológicos, con el fin de contribuir a la caracterización molecular del tumor y apoyar la toma de decisiones diagnósticas, pronósticas y terapéuticas. Destinado a ser utilizado por profesionales cualificados en laboratorios de diagnóstico molecular.

¹La clasificación del producto se realizará de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746. La guía *MDCG 2020-16 rev.4 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746* proporciona información adicional para facilitar la clasificación.

²Utilizar la numeración de los RGSF establecida en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746.