

Avalik deklaratsioon tervishoiuasutuses valmistatud ja kasutuses olevate meditsiiniseadmete kohta

Tervishoiuasutuse nimi: Tartu Ülikooli Kliinikum
Aadress: Puusepa 8, 50406 Tartu

Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinik kinnitab, et lisatud tabelis kirjeldatud seadmeid toodetakse ja kasutatakse ainult - tervishoiuasutuses- ning need vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EU 2017/746) kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Juhul, kui kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, esitatakse põhjendus lisatud tabelis.

Deklareerimise kuupäev	Seadme identifitseerimise andmed (nimi, kirjeldus, meetodika/seadme juhendi tähis)	Seadme riskiklass* (A/B/C/D-klass)	Seadme sihtotstarve	Kas üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täielikult täidetud? (jah/ei)	Informatsioon ja põhjendus, miks ja millised üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täidetud (kasutada IVDR/MDR-i määruse lisa I numeratsiooni)
26/05/2024	JGELAMO-7.1.94 Illumina Infinium mikrokiibi Human CytoSNP ja Illumina IScan mikrokiibi analüsaatori tööjuhend; JGELATS-JGELATA-7.1.9 Tsütokiibi andmeanalüüs submikroskoopilistele aberratsioonidele	C-klass	Submikroskoopiliste kromosoomaberratsioonide määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.6 Orgaaniliste hapete määramine GC/MS-l	C-klass	Orgaaniliste hapete määramine uriinis ja seerumis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.13 Oligosahhariidide määramine õhukese kihi kromatograafiaga (TLC)	C-klass	Oligosahhariidide mustri määramine uriinis	jah	

26/05/2024	JGELAAV-7.1.11 Puriinide ja pürimidiinide määramine LC/MS/MS-I	C-klass	Puriinide ja pürimidiinide määramine uriinis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.10 Monosahhariidide määramine GC/MS-I	C-klass	Monosahhariidide määramine uriinis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.23. Kreatiini ja guanidinoatsetaadi määramine uriinis LC-MS/MS meetodil	C-klass	Kreatiini ja guanidinoatsetaadi määramine uriinis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.1. Karnitiinide määramine seerumist tandem MS-ga	C-klass	Atsüülkarnitiinide määramine seerumis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.12 Transferriini isoelektriline fokuseerimine	C-klass	Transferriini glükosüülimise mustri määramine seerumis	jah	
26/05/2024	JGELAAV-7.1.14 Vastsündinute skriining GALT aktiivsuse määramine Beutleri meetodil	C-klass	GALT aktiivsuse määramine vereplekis	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.38 AAT puudulikkuse määramine	C-klass	Alfa-1-antitrüpsiini puudulikkuse määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.64 FSHB 211G_T geenivariant	C-klass	Folliikuleid stimuleeriva hormooni beetaalaühiku (FSHB) c.-211G>T geenivariandi määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.22 Galaktoseemia GALT geeni p.Q188R mutatsioon	C-klass	GALT geeni põhimuutuse p.Q188R määramine galaktoseemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO-7.1.7 Spinaalne lihasatroofia – SMN1 geeni homosügootne deletsioon	C-klass	SMN1 geeni homosügootse deletsiooni määramine spinaalse lihasatroofia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.106 Müotoonilise düstroofia - MD1 geeni trinukleotiidsed kordused_Asuragen	C-klass	Tüüp 1 müotoonilise düstroofia diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.130 Frontotemporaalne dementsus (FTD) - C9orf72 geeni heksanukleotiidsed kordused_Asuragen	C-klass	Frontotemporaalse dementsuse diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.107 Huntington - HTT geeni trinukleotiidsed kordused_Asuragen	C-klass	Huntingtoni tõve diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.114 Kennedy haigus	C-klass	Spinobulbaarse lihasatroofia (Kennedy haigus) diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.016 SCA1,2,3,6,7	C-klass	Tüüp 1, 2, 3, 6, 7 spinotserbellaarse ataksia diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.112 X-kromosoomi inaktivatsioon	C-klass	X-kromosoomi inaktiivsiooni määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.128 Y kromosoomi mikroleletsioonid_Devyser	C-klass	Y-kromosoomi mikroleletsioonide määramine kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.46 B- ja T-lümfotsüütide klonaaalsuse määramine	C-klass	B- ja T-lümfotsüütide klonaaalsuse määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.101 MLPA meetodil põhinevad testid	C-klass	mtDNA deletsioonide ja duplikatsioonide määramine mitokondriaalsete haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.101 MLPA meetodil põhinevad testid	C-klass	Erinevate geenide eksonite deletsioonide ja duplikatsioonide määramine monogeensete haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist**	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.100 MET-MLPA analüüs	C-klass	Beckwith-Wiedemanni ja Silver-Russelli sündroomi diagnostika kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.100 MET-MLPA analüüs	C-klass	MGMT hüpermetülatiooni staatuse määramine oligodendroglioomide diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.100 MET-MLPA analüüs	C-klass	Erinevate geenide metülatioonistaatuse määramine kliinilisest materjalist***	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	Perekonnas kirjeldatud mutatsiooni määramine kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>FGFR3</i> geeni p.G380R põhimuutuse määramine akondroplaasia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>TTN</i> geeni FINmaj mutatsiooni määramine Charcot-Marie-Toothi neuropaatia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>PAH</i> geeni p.R408W põhimuutuse määramine fenüülkenonuuria diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>ALDOB</i> geeni sekveneerimine fruktoseemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>GALT</i> geeni sekveneerimine galaktoseemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>UGT1A1</i> geeni c.-41 - 40dupTA muutuse määramine Gilberti sündroomi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>FLG</i> geeni põhimuutuste c.1501C>T ja c.2282-2285del määramine ihtüoosi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>CFTR</i> geeni põhimuutuste p.F508del ja 394delTT määramine tsüstilise fibroosi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>CFTR</i> geeni muutuste p.F508del, 394delTT ja IVS8 5T/7T/9T määramine kaasasündinud bilateraalse <i>vas deferens</i> 'i puudumise diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>ATP7B</i> geeni põhimuutuse p.H1069Q määramine Wilsoni tõve diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.110a Raamatukogude valmistamine TruSight Hereditary Cancer paneelile FLEX	C-klass	Kasvajate tekkeriskiga seotud geenide sekvneerimine pärilike kasvajate eelsoodumuse määramiseks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.110a Raamatukogude valmistamine TruSight Hereditary Cancer paneelile FLEX	C-klass	<i>NF1</i> ja <i>NF2</i> geenide sekveneerimine neurofibromatoosi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.110a Raamatukogude valmistamine TruSight Hereditary Cancer paneelile FLEX	C-klass	TSC1 ja TSC2 geenide sekveneerimine tuberoosse skleroosi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	Inimese kogu eksoomi sekveneerimine erinevate geneetiliste haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	Erinevate geenipaneelide sekveneerimine monogeensete haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist****	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	<i>HBB</i> geeni sekveneerimine beeta talasseemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	<i>PAH</i> geeni sekveneerimine fenüülketonuuria diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	<i>APOB, LDLR, APOE, LDLRAP1</i> ja <i>PCSK9</i> geenide sekveneerimine perekondliku hüperkolesteroleemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.153 Raamatukogude laadimine Novaseq X Plus sekvenaatorile	C-klass	<i>CFTR</i> geeni sekveneerimine tsüstilise fibroosi diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.154 mtDNA Raamatukogude valmistamine NGS	C-klass	Mitokondriaalse genoomi sekveneerimine mitokondriaalsete haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO-7.1.136 Farmakogeneetilise profiili paneeluuring	C-klass	<i>CYP2D6, CYP2C19, CYP2B6, CYP2C9, CYP3A5, CYP3A4, CYP4F2, VKORC1, G6PD, SLCO1B1, CACNA1S</i> metaboolse aktiivsuse määramine ravimite kõrvaltoimete hindamiseks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>UGT1A1</i> metaboolse aktiivsuse määramine irinotekaati toksilisuse hindamiseks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>TPMT</i> ja <i>NUDT15</i> metaboolse aktiivsuse määramine tiopuriinide toksilisuse hindamiseks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.49 Tiopuriinide toksilisus – <i>TPMT</i> metaboolne aktiivsus	C-klass	<i>TPMT</i> metaboolse aktiivsuse määramine tiopuriinide toksilisuse hindamiseks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.95 Perekonnas kirjeldatud mutatsioonide paneel	C-klass	<i>TOLLIP</i> geeni g.1288726C>T muutuse määramine idiopaatilise kopsufibroosi ravi otsustamiseks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.122 NextSeq_TSOncology500_protokoll	C-klass	Somaatiliste muutuste ja homologse rekombinatsiooni defitsiitsuse määramine soliidtuumorite molekulaarseks profileerimiseks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.102 TruSight Myeloid juhend	C-klass	Somaatiliste muutuste määramine hematoloogiliste kasvajate (ÄML, MDS, KML, KMML, JMML) diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	

26/05/2024	JGELAMO 7.1.102 TruSight Myeloid juhend	C-klass	CALR, JAK2 ja MPL geenimuutuste määramine krooniliste müeloproliferatiivsete haiguste diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.102 TruSight Myeloid juhend	C-klass	Tuumorsupressorgeeni TP53 muutuste määramine kroonilise lümfotsüüt leukeemia diagnostikaks kliinilisest materjalist	jah	
26/05/2024	JGELAMO 7.1.111 Somaatilised hüpermutatsioonid IGH variaabelses piirkonnas (NGS)	C-klass	IGH variaabelse piirkonna somaatiliste hüpermutatsioonide määramine kroonilise lümfotsüüt leukeemia prognostikaks kliinilisest materjalist	jah	

* MDCG 2020-16 rev.2 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices

**DNA-MLPA (RUO): 1p36 monosoomia; *ARID1A-ARID1B* deletsioonid ja duplikatsioonid; Stargardti haigus; *Pseudoxanthoma elasticum*; Hüperinsulineemia; Hüpofosfataasia; Alporti sündroom; Jäseme-vöötme lihasdüstroofia tüüp 2A ja 2L; Arütmogeenne parema vatsakese kardiomüopaatia; Hemipleegiline migreen; Vitelliformne maakuli düstroofia; Glioomid; Kavernoossed malformatsioonid; Naha melanoomid; CHARGE sündroom; XL ja AR pigmentretiniidid; Charcot-Marie-Tooth neuropaatia tüüp 1B, 2, 2A ja 4; *Osteogenesis imperfecta*; Rubinstein–Taybi sündroom; Diamond-Blackfan aneemia; Kombineeritud immuundefitsiitsus; Smith–Lemli–Opitz sündroom; *DICER1* sündroom; Hüper IgE sündroom; Ektodermaaldüsplaasia; Rubinstein–Taybi sündroom; Faktor V, X, XI defitsiit; Hemofiilia A ja B; Fanconi aneemia; Pompe haigus; Krabbe haigus; *GATA3-GATA4* deletsioonid ja duplikatsioonid; *Dopa-responsive dystonia*; *GRIN2A-GRIN2B* deletsioonid ja duplikatsioonid; Hirschsprung'i haigus; Spastiline parapleegia 4 ja spastiline parapleegia 6; *Incontinentia pigmenti*; Äge lümfotsüüt leukeemia (ÄLL); Juveniilse polüpoosi sündroom (JPS); XL Kallmanni sündroom; Lissentsefaalia; Nail-patella sündroom (NPS); LPL defitsiitsus; *MAPT-GRN-CRHR1* deletsioonid ja duplikatsioonid; Medulloblastoom; *Maturity-onset diabetes of the young* (MODY) tüüp 4-10; Hüpertroofiline kardiomüopaatia (*MYBPC3*); Hüpertroofiline kardiomüopaatia (*MYH7*); Nijmegen Breakage sündroom; Cornelia de Lange sündroom; Nephronophthisis 1 (NPH1); Senior-Loken sündroom 1 (SLSN1); Joubert sündroom 4 (JBTS4); Pitt-Hopkins-like sündroom 2; Okulokutaanne albinism 1 (OCA1); Okulokutaanne albinism 2 (OCA2); *N. opticus* atroofia tüüp 1; *Cone photoreceptor disorders*; *Ornithine transcarbamylase deficiency*; Pärilik pankreatiit (HP); *PAX6-WT1-SOX2* pärilikud silmahaigused; Usheri sündroom tüüp 1F; AR polütsüstiline neeruhaigus (*PKHD1*); Püruvaatkinaasi puudulikkus; *Non-spherocytic hemolytic anaemia*; Kolorektaalvähk (*POLD1, POLE*); *POLG-POLG2-TWINK-SLC25A4* deletsioonid ja duplikatsioonid; Porfüüriad; Proteiin C defitsiitsus; *PROS1* defitsiitsus; Alzheimer'i haigus; Gorlini sündroom, 9q22.3 mikroleletsioon; Retinoblastoom; *SALL1-SALL4-TBX5* deletsioonid ja duplikatsioonid; Paraganglioom ja feokromotsütoom; Neuralgiline amüotroofia (*SEPT9*); Antitrombiin III defitsiitsus; Hereditaarne angioödeem; Lümfoproliferatiivne sündroom; *SLC6A8-ABCD1* deletsioonid ja duplikatsioonid; *Fascioscapulohumeral muscular dystrophy* 2; Smith-Magenis ja Potocki-Lupski sündroom; Spastiline parapleegia 11; Legiuse sündroom; XL ihtüoos (*STS*); *SUFU* deletsioonid ja duplikatsioonid; Pitt-Hopkinsi ja RETT sündroom; Treacher Collins-Franceschetti sündroom; Transitoorne neonataalne *diabetes mellitus*; Usheri sündroom tüüp 2; Wilmsi tuumor; Wilsoni haigus; Von Willebrandi haigus; XL vaimse arengu mahajäämus (XLID)

***MET-MLPA (RUO): Albright'i pärilik osteodüstroofia, pseudohüpoparatiireoidism (*GNAS* geen); Tuumorsupressor geenid (MMR); Multi-locus imprinting defects

****Illumina Exome 2.5 Enrichment kit (RUO): Vaimse arengu mahajäämus; Epilepsia; Ainevahetushaigused; Mitokondriaalsed haigused (tuumageenid); Lihashaigused; Kuulmislangus; Silmahaigused; Skeletidüsplaasiad; Ehlersi-Danlosi sündroom ja sidekoehaigused; Marfani sündroom ja perekondlik aordianeürüsm; Südame rütmihäired; Kardiomüopaatia; Aneemiad ja tsütopeenid; Hüübimishäired; Insuldi eelsoodumus; Hereditaarne spastiline parapleegia; Charcot'-Marie-Toothi tõbi ja neuropaatiad; Leukodüstroofiad; Pärilikud ataksiad; Düstoonia (varajase algusega); Parkinsoni tõbi ja parkinsonistlikud sündroomid; Dementsus (varajase algusega); Monogeenne diabeet (sh MODY); Sugulise arengu häired; Perekondlik hüperkolesteroleemia; Primaarne immuunpuudulikkus; Hüpogonadotropne hüpogonadism; Neeruhaigused; Genodermatoosid