

## DECLARATION DE CONFORMITE IVDR

Nous,

**Le laboratoire CERBA  
10-12 rue Roland Moreno  
95740 Frépillon**

Déclarons et garantissons, sous notre seule responsabilité, que le dispositif :

### **MOS-BMG-141 Génotypage UGT1A1 et diagnostic génétique de la maladie de Gilbert par PCR et analyse de fragments**

est un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement au sein du Laboratoire Cerba et qu'il satisfait à l'ensemble des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncés à l'Annexe I du Règlement Européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

Dossier technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I du Règlement 2017/746

Informations spécifiques de l'objectif d'utilisation :  
Etat physiologique ou pathologique

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Le gène UGT1A1 code pour l'enzyme bilirubine Uridine Diphosphate Glycosyltransférase 1 (UGT1), qui joue un rôle crucial dans la voie métabolique responsable de l'élimination de nombreux xénobiotiques et endobiotiques lipophiles. L'insertion de nucléotides TA dans la région promotrice non codante 5' du gène UGT1A1 est associée à une diminution significative de l'activité du promoteur (environ 70%). L'allèle mutant A(TA)7TAA (UGT1A1\*28) présente un effet dominant négatif par rapport à l'allèle sauvage A(TA)6TAA, entraînant des niveaux de bilirubine plus élevés chez les individus atteints du syndrome de Gilbert et un risque accru de toxicité lors de la chimiothérapie à l'Irinotecan.

La technique de polymorphisme de longueur des fragments amplifiés (AFLP), qui implique une PCR spécifique au locus suivie d'une électrophorèse capillaire, reste la méthode préférée pour étudier les répétitions TA dans les tests génétiques.

Avertissement : Veuillez noter que ce test ne permet pas d'identifier le variant G71R décrit dans certaines populations asiatiques atteintes du syndrome de Gilbert, ni de poser un diagnostic moléculaire du syndrome de Crigler-Najjar

Classification du dispositif : **B**

Accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 (N°8-0945, Examens Médicaux) du laboratoire CERBA. Les portées d'accréditation sont disponibles sur le site du COFRAC [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

Ceci pour la durée de validité du 01/10/2029  
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 01/10/2024

Biologiste Responsable  
Signataire

Simon SAMAAN - 01/10/2024  
Audrey LANNOY - DQSE

Signature

*Lannoy*

## DECLARATION OF IVDR CONFORMITY

We are

**The CERBA laboratory  
10-12 rue Roland Moreno  
95740 Frépillon**

Declare and guarantee, under our sole responsibility, that the device :

**MOS-BMG-141 Génotypage UGT1A1 et diagnostic génétique de la maladie de Gilbert par**

is a device manufactured and used exclusively within Laboratoire Cerba and that it meets all the general safety and performance requirements set out in Annex I of European Regulation 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

This declaration is based on the following elements :

Technical file demonstrating compliance with the essential requirements of Annex I of Regulation 2017/746

Information specific to the purpose of use :

Physiological or pathological process or state

Purpose of use (detailed application) :

The UGT1A1 gene encodes the bilirubin Uridine Diphosphate Glycosyltransferase 1 (UGT1) enzyme, which plays a crucial role in the metabolic pathway responsible for eliminating many lipophilic xenobiotics and endobiotics. The insertion of TA nucleotides in the 5' UTR promoter region of the UGT1A1 gene is associated with a significant decrease in promoter activity (approximately 70%). The mutant allele A(TA)<sub>7</sub>TAA (UGT1A1\*28) exhibits a dominant negative effect compared to the wild-type allele A(TA)<sub>6</sub>TAA, leading to higher bilirubin levels in individuals with Gilbert syndrome and an increased risk of toxicity during Irinotecan chemotherapy.

The amplified fragment length polymorphism (AFLP) technique, which involves locus-specific PCR followed by capillary electrophoresis, remains the preferred method for studying TA repeats in genetic testing.

Disclaimer: Please note that this test does not detect the G71R variant found in some Asian populations with Gilbert syndrome, nor does it provide a molecular diagnosis for Crigler-Najjar syndrome.

Device classification : **B**

COFRAC accreditation in accordance with standard NF EN ISO 15189 (N°8-0945, Medical examinations) of the CERBA laboratory. The scopes of accreditation are available on the COFRAC website [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

This is for the period of validity of **01/10/2029**  
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : **01/10/2024**

Responsible Clinical Pathologist **Simon SAMAAAN - 01/10/2024**  
Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

*fannoy*