

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-PHY-114 Dosage du 21 desoxycortisol , du 11 désoxycorticostérone , du 11 Désoxycortisol , de la Corticostérone , de la Pregnenolone et du 17 Hydroxypregnenolone par LC/MS/MS

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

Définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Le 21-Desoxycortisol permet le diagnostic d'hyperplasies congénitales des surrénales par déficit en 21-hydroxylase.

La 11-Desoxycorticostérone est minéralocorticoïde. Son dosage est utile dans l'exploration biologique des déficits enzymatiques en 11-hydroxylase ou de rares tumeurs surrénaliennes.

Le 11-Desoxycortisol est stéroïde surrénalien d'activité biologique pratiquement nulle mais permet le diagnostic d'un déficit congénital surrénalien en 11-hydroxylase.

La corticostérone est un stéroïde surrénalien sécrété dans la chaîne de synthèse de l'aldostérone. Des niveaux anormaux peuvent indiquer des troubles de la fonction surrénalienne, tels que l'hyperplasie congénitale des surrénales ou l'insuffisance surrénalienne. La corticostérone joue un rôle dans la réponse au stress. Son dosage peut aider à comprendre les mécanismes de stress et les réponses physiologiques associées

La prégnénolone est un neurostéroïde impliqué dans un large spectre d'actions biologiques, allant d'interactions avec le développement à des processus complexes tels que l'apprentissage et la mémoire. Son dosage sert au diagnostic de certains déficits enzymatiques: Un déficit en 3 β -hydroxystéroïde déshydrogénase peut être identifié par des niveaux anormaux de prégnénolone, ainsi qu'à l'évaluation des troubles de la mémoire et de l'apprentissage: Des niveaux bas peuvent être associés à des troubles cognitifs. La prégnénolone est aussi impliquée dans la production de plusieurs hormones stéroïdiennes, dont le cortisol. Des niveaux adéquats sont importants pour la gestion du stress et la prévention de la fatigue

La 17-hydroxypregnenolone est un androgène surrénalien, dérivé de la prégnénolone. Son dosage est intéressant dans l'exploration des déficits enzymatiques surrénaliens congénitaux en 3- β -ol-deshydrogénase.

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

Ceci pour la durée de validité du certificat, 07/02/2030
soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 07/02/2025

Biologiste Responsable

Marianne PERRET 05/02/25

Signataire

Audrey LANNOY - DQSE

Signature

Jannoy

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-PHY-114 Dosage du 21 desoxycortisol , du 11 desoxycorticostérone , du 11 Desoxycortisol , de la Corticosterone , de la Pregnenolone et du 17 Hydroxypregnenolone par LC/MS/MS

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

Define or monitoring therapeutic measures

Purpose of use (detailed application) :

21-Deoxycortisol is used for diagnosing congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency.

11-Deoxycorticosterone is a mineralocorticoid. Its measurement is useful in the biological exploration of 11-hydroxylase enzyme deficiencies or rare adrenal tumors.

11-Deoxycortisol is an adrenal steroid with practically no biological activity but allows the diagnosis of congenital adrenal 11-hydroxylase deficiency.

Corticosterone is an adrenal steroid secreted in the aldosterone synthesis pathway. Abnormal levels can indicate adrenal function disorders, such as congenital adrenal hyperplasia or adrenal insufficiency. Corticosterone plays a role in the stress response. Its measurement can help understand stress mechanisms and associated physiological responses.

Pregnenolone is a neurosteroid involved in a wide range of biological actions, from interactions with development to complex processes such as learning and memory. Its measurement is used to diagnose certain enzyme deficiencies: A 3β -hydroxysteroid dehydrogenase deficiency can be identified by abnormal pregnenolone levels, as well as to evaluate memory and learning disorders: Low levels can be associated with cognitive disorders. Pregnenolone is also involved in the production of several steroid hormones, including cortisol. Adequate levels are important for stress management and fatigue prevention.

17-Hydroxypregnenolone is an adrenal androgen derived from pregnenolone. Its measurement is useful in exploring congenital adrenal enzyme deficiencies in 3β -hydroxysteroid dehydrogenase.

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

This is for the period of validity of the certificate, i.e. until : 07/02/2030

Done at Frépillon, on : 07/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Marianne PERRET 05/02/25

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Lannoy