

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-268 Dosage du cortisol salivaire par UPLC-MSMS

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 cortisol, principal glucocorticoïde chez l'homme, est également considéré comme l'hormone du stress. L'investigation de l'axe corticotrope intéressera donc non seulement l'endocrinologue à la recherche d'une insuffisance hormonale consécutive à une maladie auto-immune ou à un défaut génétique, ou à l'inverse lors d'une hypersécrétion de cortisol (syndrome de Cushing), mais également, et de plus en plus, les psychiatres ou les psychologues en quête de marqueurs biologiques objectifs d'états pathologiques associés à un dysfonctionnement de l'« axe du stress », comme la dépression ou un comportement alimentaire inadéquat. Le cortisol circule dans le sang essentiellement lié aux protéines, alors que seule la forme libre de l'hormone (<10%) est capable d'entrer dans les cellules cibles pour y activer son récepteur, et donc à ce titre, est physiologiquement pertinente. Le cortisol salivaire est le reflet du cortisol libre dans le sang (la glande salivaire agit comme un filtre qui laisse passer les stéroïdes, sans réabsorption et proportionnellement à l'excrétion). Le dosage de cette fraction salivaire évite les fluctuations liées aux variations du métabolisme des protéines vectrices. Pendant la grossesse, par exemple, l'augmentation physiologique de la synthèse de la transcortine se reflète par une augmentation de la concentration totale du cortisol sanguin sans que le cortisol libre ne soit significativement affecté. On comprendra donc aisément l'intérêt de mesurer les concentrations de l'hormone dans un liquide biologique, comme la salive, où seule la fraction libre est présente.

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, soit 26/05/2030
jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 12/08/2025

Biologiste Responsable Marianne PERRET 29/01/2025
Signataire Audrey LANNOY - DQSE

Signature



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-268 Dosage du cortisol salivaire par UPLC-MSMS

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) :

Cortisol, the main glucocorticoid in humans, is also considered the stress hormone. Investigating the corticotropic axis will therefore interest not only the endocrinologist looking for hormonal insufficiency due to an autoimmune disease or a genetic defect, or conversely during cortisol hypersecretion (Cushing's syndrome), but also, and increasingly, psychiatrists or psychologists in search of objective biological markers of pathological states associated with a dysfunction of the "stress axis," such as depression or inadequate eating behavior.

Cortisol circulates in the blood mainly bound to proteins, while only the free form of the hormone (<10%) is able to enter target cells to activate its receptor, and therefore, in this respect, is physiologically relevant. Salivary cortisol reflects free cortisol in the blood (the salivary gland acts as a filter that allows steroids to pass through, without reabsorption and proportionally to excretion). Measuring this salivary fraction avoids fluctuations related to variations in the metabolism of carrier proteins. During pregnancy, for example, the physiological increase in transcortin synthesis is reflected by an increase in the total concentration of blood cortisol without significantly affecting free cortisol. Therefore, it is easy to understand the interest in measuring hormone concentrations in a biological fluid, such as saliva, where only the free fraction is present.

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 : **26/05/2030**

Done at Frépillon, on : **12/08/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Marianne PERRET 29/01/2025**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

Lannoy