

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-218 Dosage de la Dihydrotestostérone (DHT) par la méthode LCMSMS

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) :

La testostérone est transformée en 5 α -dihydrotestostérone (DHT) par la 5 α -réductase. Cette enzyme se trouve au niveau des follicules pileux, de la peau, des organes génitaux externes et du foie ; son activité est dépendante des taux circulants d'androgènes. L'essentiel des taux circulants de DHT provient de la conversion des androgènes (80 % à partir de l'androstènedione, 15 % à partir de la testostérone) ; seule une infime quantité est synthétisée d'emblée par les ovaires et les surrénales. La détermination du taux de DHT garde un intérêt lors de l'exploration des hirsutismes déficitaires en 5 α -réductase, où le taux bas de DHT contraste avec des taux élevés d'androgènes. Chez l'homme, le dosage de la DHT peut être demandé lors de manifestations cliniques d'hypogonadisme. Néanmoins, la sensibilité de ce dosage est insuffisante et plus faible que celle de la testostérone biodisponible. Par ailleurs, des préparations thérapeutiques à base de DHT existent pour corriger les insuffisances androgéniques (Andractim®) ; les dosages de DHT effectués dans le cadre de ce suivi thérapeutique doivent être réalisés à distance de la prise médicamenteuse et montrent des valeurs supraphysiologiques. Chez l'enfant, le dosage de la DHT est parfois demandé couplé aux dosages de testostérone, lors de l'exploration d'anorchidie/cryptorchidie par un test à l'hCG.

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 **17/12/2029**
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le :

17/12/2024

Biologiste Responsable
Signataire

Marianne Perret - 11/12/2024
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-PHY-218 Dosage de la Dihydrotestostérone (DHT) par la méthode

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) :

Testosterone is converted to 5- α -dihydrotestosterone (DHT) by 5- α -reductase. This enzyme is found in hair follicles, skin, external genitalia and liver; Its activity is dependent on circulating levels of androgens. Most of the circulating levels of DHT come from the conversion of androgens (80% from androstenedione, 15% from testosterone); Only a tiny amount is synthesized immediately by the ovaries and adrenals. The determination of the DHT level remains of interest when exploring hirsutisms deficient in 5- α -reductase, where the low DHT level contrasts with high androgen levels. In humans, DHT testing may be requested in clinical manifestations of hypogonadism. Nevertheless, the sensitivity of this assay is insufficient and lower than that of bioavailable testosterone.

In addition, therapeutic preparations based on DHT exist to correct androgenic insufficiencies (Andractim®); DHT assays carried out as part of this therapeutic follow-up must be carried out at a distance from the medication and show supraphysiological values.

In children, DHT is sometimes required in conjunction with testosterone assays, during the exploration of anorchidism/cryptorchidism by an hCG test.

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 : 17/12/2029

Done at Frépillon, on : 17/12/2024

Responsible Clinical Pathologist
Signed by

Marianne Perret - 11/12/2024
Audrey LANNOY - DQSE

Signed

fannoy