

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-SAU-038 Dosage de la testostérone biodisponible (TBIO) par la méthode RIA

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 biodisponible représente la somme de la testostérone libre et de la testostérone liée à l'albumine. Elle correspond à la testostérone totale, diminuée de la testostérone liée à la TeBG et à la cortisol binding globulin (CBG). La faible affinité de la testostérone pour l'albumine rend l'hormone facilement accessible aux récepteurs cellulaires. À l'inverse, la dissociation des complexes testostérone-TeBG et testostérone-CBG est trop lente (compte tenu des affinités élevées de ces protéines porteuses pour l'hormone) pour permettre une libération vers les récepteurs cellulaires pendant le passage capillaire de la testostérone. Les concentrations de testostérone biodisponible reflètent donc mieux l'imprégnation androgénique que la testostérone libre. Chez les femmes hyperandrogéniques, la testostérone biodisponible est plus souvent élevée que la testostérone libre. Chez l'homme âgé, la baisse du taux de la testostérone biodisponible est plus précoce que celle des taux de testostérone libre ou totale, lors de l'exploration d'un déficit androgénique lié à l'âge.

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 07/02/2030 certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 07/02/2025

Biogiste Responsable Marianne PERRET 05/02/25

Signataire 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-SAU-038 Dosage de la testostérone biodisponible (TBIO) 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) :

Bioavailable testosterone represents the sum of free testosterone and testosterone bound to albumin. It corresponds to total testosterone, minus the testosterone bound to sex hormone-binding globulin (SHBG) and cortisol-binding globulin (CBG). The low affinity of testosterone for albumin makes the hormone easily accessible to cellular receptors. Conversely, the dissociation of testosterone-SHBG and testosterone-CBG complexes is too slow (given the high affinities of these carrier proteins for the hormone) to allow release to cellular receptors during the capillary passage of testosterone. Therefore, bioavailable testosterone concentrations better reflect androgenic activity than free testosterone. In hyperandrogenic women, bioavailable testosterone is more often elevated than free testosterone. In elderly men, the decline in bioavailable testosterone levels occurs earlier than the decline in free or total testosterone levels when exploring age-related androgen deficiency.

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 07/02/2030
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : 07/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Marianne PERRET 05/02/25
Signed by Audrey LANNOY - DOSE

Signed

fannoy