

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-226 Dosage des auto-anticorps anti transporteur 8 du zinc par méthode ELISA

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

Prédisposition à une affection ou à une maladie

Objectif d'utilisation (application détaillée) :

Des auto-anticorps anti-zinc Transporter 8 sont détectés chez 50% à 72% des patients hospitalisés en pédiatrie au moment du diagnostic du diabète de type 1 et peuvent être découverts bien des années avant les manifestations cliniques de cette maladie. Ils représentent également une découverte clinique importante chez l'adulte puisque la présence d'anticorps dirigés contre ZnT8 peut prédire le passage d'un LADA (diabète auto immunitaire latent de l'adulte) en diabète insulino-dépendant. Les anti ZnT8 surviennent chez 26% des patients atteints de diabète de type 1 chez qui aucun auto-anticorps dirigé contre GAD, IA2, ou l'insuline n'est détecté

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 18/10/2029
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 18/10/2024

Biologiste Responsable
Signataire

Simon SAMAAAN 18/10/2024
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-SAU-226 Dosage des auto-anticorps anti transporteur 8 du zinc

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

Predisposition to a medical condition or a disease

Purpose of use (detailed application) :

Transporter 8 zinc autoantibodies are detected in 50% to 72% of pediatric patients at the time of diagnosis of type 1 diabetes and can be discovered many years before clinical manifestations of this disease. They also represent an important clinical finding in adults, since the presence of antibodies against ZnT8 can predict the transition from LADA (latent adult auto-immune diabetes) to insulin-dependent diabetes. Anti ZnT8 occurs in 26% of patients with type 1 diabetes who do not have autoantibodies against GAD, IA2 or insulin

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 **18/10/2029**
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : **18/10/2024**

Responsible Clinical Pathologist **Simon SAMAAAN 18/10/2024**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed

Lannoy