

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-146 Dosage de l'acide oxalique et du citrate par chromatographie ionique

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 dosage de l'oxalate urinaire et sérique est essentiel pour diagnostiquer et surveiller plusieurs pathologies liées au métabolisme de l'oxalate :

- Dosage urinaire (oxalurie) : Il est crucial pour identifier les pathologies liées à la cristallisation de l'oxalate de calcium, comme les lithiases rénales et la néphrocalcinose. L'oxalurie est mesurée sur 24 heures, avec des normes spécifiques selon l'âge et la fonction rénale. Une oxalurie >0,5 mmol/24h chez l'adulte est pathologique. Ce dosage est particulièrement utile en cas de fonction rénale normale ou modérément altérée.
 - Dosage sérique (oxalémie) : Il est principalement indiqué dans les cas d'insuffisance rénale sévère, car l'oxalate s'accumule dans le plasma en raison d'une excrétion rénale réduite. Ce test permet d'évaluer la progression des complications systémiques liées à l'hyperoxalémie
- Le dosage du citrate urinaire et sérique est principalement utilisé pour évaluer et prévenir les troubles liés à la formation de calculs rénaux. Voici les principaux intérêts :
1. Prévention des lithiases urinaires : Le citrate urinaire est un puissant inhibiteur de la cristallisation des sels tels que l'oxalate de calcium et le phosphate de calcium. Il réduit la saturation urinaire en complexant le calcium, diminuant ainsi le risque de formation de calculs.
 2. Évaluation des traitements : Le dosage permet de suivre l'efficacité des traitements comme le citrate de potassium, qui augmente la citraturie et le pH urinaire, rendant l'urine moins favorable à la formation de calculs.
 3. Diagnostic d'hypocitraturie : Une faible concentration de citrate urinaire (< 320 mg/jour) peut indiquer un risque accru de lithiases rénales ou des troubles métaboliques sous-jacents.
- Citrate sérique : Bien que moins utilisé que le dosage urinaire, il peut être pertinent dans certaines pathologies métaboliques ou pour évaluer des déséquilibres acido-basiques pouvant influencer l'excrétion rénale du citrate

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, 20/02/2030
 soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 20/02/2025
 Biologiste Responsable Florence BATUSANSKI 17/02/2025
 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-PHY-146 Dosage de l'acide oxalique et du citrate par chromatographie ionique

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) :

The determination of urinary and serum oxalate is essential to diagnose and monitor several pathologies linked to oxalate metabolism: • Urinary dosage (oxaluria): It is crucial to identify pathologies linked to the crystallization of calcium oxalate, such as renal lithiasis and nephrocalcinosis. Oxaluria is measured over 24 hours, with specific standards depending on age and kidney function. Oxaluria >0.5 mmol/24h in adults is pathological. This dosage is particularly useful in cases of normal or moderately impaired renal function.

• Serum dosage (oxalemia): It is mainly indicated in cases of severe renal insufficiency, because oxalate accumulates in the plasma due to reduced renal excretion. This test makes it possible to evaluate the progression of systemic complications linked to hyperoxalemia.

Urine and serum citrate testing is primarily used to evaluate and prevent disorders related to kidney stone formation. Here are the main interests: Urinary citrate:1.

Prevention of urolithiasis: Urinary citrate is a powerful inhibitor of the crystallization of salts such as calcium oxalate and calcium phosphate. It reduces urinary saturation by complexing calcium, thus reducing the risk of stone formation.

2. Evaluation of treatments: The dosage makes it possible to monitor the effectiveness of treatments such as potassium citrate, which increases citraturia and urinary pH, making urine less favorable to the formation of stones. 3. Diagnosis of hypocitraturia: A low urinary citrate concentration (< 320 mg/day) may indicate an increased risk of renal lithiasis or underlying metabolic disorders.

Serum citrate:• Although less used than the urinary dosage, it can be relevant in certain metabolic pathologies or to evaluate acid-base imbalances which can influence the renal excretion of citrate

Urine and serum citrate testing is primarily used to evaluate and prevent disorders related to kidney stone formation. Here are the main interests:

Urinary citrate:1. Prevention of urolithiasis: Urinary citrate is a powerful inhibitor of the crystallization of salts such as calcium oxalate and calcium phosphate. It reduces urinary saturation by complexing calcium, thus reducing the risk of stone formation.

2. Evaluation of treatments: The dosage makes it possible to monitor the effectiveness of treatments such as potassium citrate, which increases citraturia and urinary pH, making urine less favorable to the formation of stones.

3. Diagnosis of hypocitraturia: A low urinary citrate concentration (< 320 mg/day) may indicate an increased risk of renal lithiasis or underlying metabolic disorders.

Serum citrate:• Although less used than the urinary dosage, it can be relevant in certain metabolic pathologies or to evaluate acid-base imbalances which can influence the renal excretion of citrate

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 : 20/02/2030

Done at Frépillon, on : 20/02/2025

Responsible Clinical Pathologist Florence BATUSANSKI 17/02/2025

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Lannoy