

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-150 Dosage de la Sérotonine sanguine (5-HYDROXY-TRYPTAMINE) par CLHP

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 dosage de la sérotonine est essentiellement utilisé en aide au dépistage et au suivi des TNEC (tumeurs neuroendocrines carcinoïdes). L'élévation dans ce cas peut aller jusqu'à 100 fois la normale et peut être à l'origine du syndrome dit carcinoïde (diarrhées, bouffées de chaleur...). La sérotonine seule ne permet pas un diagnostic de tumeurs neuroendocrines (celui-ci reposant sur l'examen anatomopathologique et l'imagerie) et doit être idéalement complété par un dosage du 5HIA urinaire ainsi que de la chromogranine A sérique. Dans la littérature, des augmentations de la sérotonine ont également été décrites dans les contextes migraineux et dans certaines pathologies cardiaques. A l'inverse, une diminution de la sérotonine peut se rencontrer dans la fibromyalgie, l'insuffisance rénale et chez les sujets sous anti-dépresseurs de type inhibiteurs de la recapture de la sérotonine.

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 19/02/2030
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 19/02/2025

Biologiste Responsable Stéphanie MALARD 12/02/25

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-PHY-150 Dosage de la Serotonine sanguine (5-HYDROXY-TRYPTAMINE) par CLHP

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) :

Serotonin measurement is mainly used to help detect and monitor TNEC (carcinoid neuroendocrine tumors). In this case, serotonin levels can be up to 100 times normal, and may be the cause of the so-called carcinoid syndrome (diarrhoea, hot flushes, etc.). Serotonin alone is not sufficient to diagnose neuroendocrine tumors (this is based on anatomopathological examination and imaging), and should ideally be complemented by urinary 5HIA and serum chromogranin A. In the literature, increases in serotonin have also been described in migraine and certain cardiac pathologies. Conversely, a decrease in serotonin can be found in fibromyalgia, renal failure and in subjects taking antidepressants such as serotonin reuptake inhibitors.

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 : 19/02/2030

Done at Frépillon, on : 19/02/2025

Responsible Clinical Pathologist : Stéphanie MALARD 12/02/25
Signed by : Audrey LANNOY - DQSE

Signed

Lannoy