

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-169 Dosage de la Cortisone urinaire et plasmatique par LC-MS

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 cortisone plasmatique peut servir à l'évaluation du métabolisme du cortisol. En effet, la cortisone est le métabolite inactif du cortisol, produit par l'action de l'enzyme 11 β -HSD2. Le rapport cortisol/cortisone permet d'évaluer l'activité de cette enzyme, utile dans certaines pathologies comme le Syndrome de Cushing, l'Hypertension minéralocorticoïde d'origine enzymatique, l'Insuffisance surrénalienne ou hyperplasie congénitale des surrénales

De même, le dosage de la cortisone améliore la spécificité des tests de suppression à la dexaméthasone lorsqu'elle est dosée simultanément au cortisol et à la dexaméthasone. Cela peut permettre de distinguer un vrai hypercorticisme d'un faux positif lié à une mauvaise absorption ou métabolisation de la dexaméthasone.

De plus, le dosage de la cortisone plasmatique est utile au suivi thérapeutique et à l'exploration de perturbations endocriniennes.

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 **26/05/2030**
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : **12/08/2025**

Biologiste Responsable **Marianne PERRET 11/08/2025**

Signataire **Audrey LANNOY - DQSE**

Signature



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-169 Dosage de la Cortisone urinaire et plasmatique par LC-MS

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) :

Plasma cortisone measurement can be used to assess cortisol metabolism. Cortisone is the inactive metabolite of cortisol, generated by the action of the enzyme 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase type 2 (11 β -HSD2). The cortisol-to-cortisone ratio provides insight into the activity of this enzyme, which is relevant in various conditions such as Cushing's syndrome, mineralocorticoid hypertension of enzymatic origin, adrenal insufficiency, and congenital adrenal hyperplasia. Moreover, cortisone quantification enhances the specificity of dexamethasone suppression tests when measured concurrently with cortisol and dexamethasone. This approach helps differentiate true hypercortisolism from false positives due to impaired absorption or metabolism of dexamethasone. Additionally, plasma cortisone measurement is valuable for therapeutic monitoring and the investigation of endocrine disorders.

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 : **26/05/2030**

Done at Frépillon, on : **12/08/2025**

Responsible Clinical Pathologist **Marianne PERRET 11/08/2025**

Signed by **Audrey LANNOY - DQSE**

Signed ***Lannoy***