

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-BMI-114 : Recherche bactéries constitutives du Microbiote Vaginal ou endométriale ou dans les prélèvements cliniques (« 16S ») par technique NGS Nanopore

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) :

16S : Dans le cadre du diagnostic en bactériologie, la culture des prélèvements ne suffit pas toujours à mettre en évidence le germe responsable de l'infection. Dans plusieurs circonstances telles que la prise d'antibiotiques ou la difficulté/impossibilité de cultiver un germe, la culture peut être mise en défaut. Ainsi, il est nécessaire de rechercher par biologie moléculaire l'ADN bactérien afin d'identifier le germe en cause dans la pathologie. Cette analyse s'appelle « Recherche de l'ADN qui code pour l'ARN ribosomal 16S », il s'agit de rechercher par biologie moléculaire une région de l'ADN spécifique du génome bactérien. Cette analyse est, la plupart du temps, réalisée avec un séquençage appelé « méthode de Sanger ». Cette méthode ne convient qu'au diagnostic des infections mono-microbiennes. La PCR universelle 16S est un outil de biologie moléculaire majeur dans le diagnostic difficile d'infections bactériennes diverses (endocardites à hémocultures négatives, infections ostéoarticulaires...). Dans 30 % des infections ostéoarticulaires⁴ et dans 10% des endocardites⁵ aucune étiologie par culture n'est retrouvée malgré une forte suspicion clinique d'infection bactérienne. La PCR universelle 16S permet de poser un diagnostic bactériologique et ainsi une meilleure prise en charge du patient

Analyse du microbiote vaginal : description de l'ensemble des bactéries présentes dans la flore vaginale. Le microbiote vaginal de la femme (ou flore vaginale) est l'ensemble des micro-organismes présents dans le vagin. Celui-ci est majoritairement composé de bactéries. Cet environnement est plus complexe que celui décrit dans le score de Nugent. Il peut être étudié grâce à des techniques innovantes telles que le séquençage à haut-débit (New Generation Sequencing, NGS) permettant un diagnostic plus exhaustif, plus reproductible et ainsi une meilleure prise en charge (antibiotique et/ou probiotique).

Analyse du microbiote endométrial : description de l'ensemble des bactéries présentes dans la flore endométriale permettant de conclure sur les chances d'implantation d'un embryon. En effet la composition de la flore endométriale pourrait avoir un

Classification du dispositif : C

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 16/12/2029
certificat, soit jusqu'au :

Fait à Frépillon, le : 16/12/2024

Biologiste Responsable Camille D'HUMIERES 16/12/24
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-BMI-114 : Recherche bactéries constitutives du Microbiote Vaginal
 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) :

16S: In the context of bacteriological diagnosis, culture of samples is not always sufficient to identify the germ responsible for infection. In several circumstances such as taking antibiotics or difficulty/impossibility to grow a germ, the crop may be defective. Thus, it is necessary to search for bacterial DNA by molecular biology in order to identify the germ involved in the pathology. This analysis is called "Research for DNA coding for 16S ribosomal RNA", it is to search by molecular biology for a specific DNA region of the bacterial genome. This analysis is, for the most part, performed with a sequencing called «Sanger method». This method is only suitable for the diagnosis of mono-microbial infections. The universal PCR 16S is a major molecular biology tool in the difficult diagnosis of various bacterial infections (endocarditis with negative blood cultures, osteoarticular infections...). In 30% of osteoarticular infections⁴ and 10% of endocarditis⁵ no etiology by culture is found despite a strong clinical suspicion of bacterial infection. The universal PCR 16S allows a bacteriological diagnosis and thus better management of the patient

Vaginal microbiota analysis: description of all bacteria present in the vaginal flora. The woman's vaginal microbiota (or vaginal flora) is all the microorganisms present in the vagina. The majority of the sample is bacteria. This environment is more complex than that described in the Nugent score. It can be studied using innovative techniques such as high-throughput sequencing (NGS) allowing a more comprehensive, reproducible diagnosis and thus better management (antibiotic and/ or probiotic).

Analysis of the endometrial microbiota: description of all bacteria present in the endometrial flora allowing to conclude on the

Device classification : C

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 : 16/12/2029

Done at Frépillon, on : 16/12/2024

Responsible Clinical Pathologist Camille D'HUMIERES 16/12/24

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Lannoy*