

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-AUT-649 Référentiel technique : Examens Cobas Chimie module C - PROTEINES TOTALES (LCR et urines)

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) :

échantillons d'urine humaine : pour le diagnostic et le suivi d'états pathologiques caractérisés par une protéinurie ou une albuminurie, incluant des maladies rénales ou cardiaques ou des troubles thyroïdiens. échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR) humain : pour évaluer les troubles fonctionnels de la barrière hémato-encéphalique en cas d'affections telles qu'une méningite, une tumeur cérébrale ou une infection du système nerveux central. La présence de quantités significatives de protéines dans l'urine suggère donc une maladie rénale. En plus de son rôle de marqueur de la maladie rénale et du risque de maladie rénale, la protéinurie s'est avérée être un prédicteur indépendant de morbi-mortalité cardiovasculaire.

Les patients hypothyroïdiens présentent souvent une protéinurie et, inversement, les patients atteints d'une maladie rénale chronique présentent un risque élevé de développer une hypothyroïdie.

La concentration des protéines dans le LCR est influencée par de nombreux facteurs, notamment la concentration dans le sang, la taille des protéines, le sang, l'intégrité de la barrière hémato-encéphalique et la production intrathécale. De nombreuses maladies inflammatoires aiguës du SNC, telles que les infections et les tumeurs malignes du SNC, se caractérisent par une augmentation légère à modérée de la concentration en protéines totales. Les taux de protéines dans le LCR peuvent être bas lors de ponctions lombaires répétées ou de fuites chroniques. Par ailleurs, des taux bas de protéines dans le LCR sont observés chez certains enfants (âgés de 6 mois à 2 ans), en cas d'intoxication aiguë par l'eau, et chez une minorité de patients présentant une hypertension intracrânienne idiopathique

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 : **30/07/2026**

Biologiste Responsable
Signataire

Stéphanie MALARD 30/07/2026
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-AUT-649 Référentiel technique : Examens Cobas Chimie module C -
PROTEINES TOTALES (LCR et urines)**

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) :

Human urine samples: for the diagnosis and monitoring of pathological conditions characterized by proteinuria or albuminuria, including renal or cardiac diseases or thyroid disorders. Human cerebrospinal fluid (CSF) samples: to assess blood-brain barrier dysfunction in conditions such as meningitis, brain tumors, or central nervous system infections. The presence of significant amounts of protein in the urine therefore suggests renal disease. In addition to its role as a marker for renal disease and the risk thereof, proteinuria has proven to be an independent predictor of cardiovascular morbidity and mortality. Hypothyroid patients often exhibit proteinuria, and conversely, patients with chronic kidney disease are at high risk of developing hypothyroidism.

CSF protein concentration is influenced by numerous factors, including blood concentration, protein size, blood presence, blood-brain barrier integrity, and intrathecal production. Many acute inflammatory CNS diseases, such as CNS infections and malignancies, are characterized by a mild to moderate increase in total protein concentration. CSF protein levels may be low following repeated lumbar punctures or in cases of chronic leakage. Furthermore, low CSF protein levels are observed in certain children (aged 6 months to 2 years), in cases of acute water intoxication, and in a minority of patients with idiopathic intracranial hypertension.

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 26/05/2030
the certificate, i.e. until :

Done at Frépillon, on : 30/07/2026

Responsible Clinical Pathologist Stéphanie MALARD 30/07/2026
Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Lannoy*