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-I2M-020 "Dosage des corps cétoniques hydroxybutyrate par une méthode enzymatique"

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 β-hydroxybutyrate est le principal corps cétonique circulant, produit par le foie lors de la dégradation des acides gras en situation de déficit relatif ou absolu en glucides. Son dosage permet d'évaluer l'intensité de la cétogenèse et l'état métabolique du patient. Il constitue un marqueur spécifique de la cétose et de la cétoacidose, notamment dans le cadre du diabète, du jeûne prolongé ou d'autres situations de déficit énergétique glucidique. Les concentrations de corps cétoniques et le rapport β-hydroxybutyrate /acétoacétate dépendent notamment de l'état nutritionnel et de la durée du jeûne. À l'état nourri, un rapport BHB/AcAc inférieur à 1 est généralement attendu ; ce rapport augmente physiologiquement au cours du jeûne.
L'interprétation est contextuelle, dans le cadre d'un bilan global des corps cétoniques (lactate, acétoacétate, pyruvate et hydroxybutyrate)

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, soit jusqu'au : 26/05/2030

Fait à Frépillon, le : 05/10/2026

Biologiste Responsable Signataire : Julien BOURGAIN 05/10/2026
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-I2M-020 "Dosage des corps cétoniques hydroxybutyrate par une

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) :

β-Hydroxybutyrate is the predominant circulating ketone body, produced by the liver during fatty acid metabolism in situations of relative or absolute carbohydrate deficiency. Its measurement enables the assessment of the degree of ketogenesis and the patient's metabolic status. It is a specific marker of ketosis and ketoacidosis, particularly in the context of diabetes, prolonged fasting, or other conditions associated with carbohydrate energy deficiency.

Ketone body concentrations and the β-hydroxybutyrate/acetoacetate ratio are influenced, among other factors, by nutritional status and fasting duration. In the fed state, a BHB/AcAc ratio below 1 is generally expected; this ratio physiologically increases during fasting.

Results should be interpreted in their clinical context and as part of a comprehensive ketone body assessment, including lactate, acetoacetate, pyruvate, and β-hydroxybutyrate measurements.

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 : 05/10/2026

Responsible Clinical Pathologist Signed by : Julien BOURGAIN 05/10/2026
Audrey LANNOY - DQSE

Signed : Lannoy