

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-058 Dosage du cortisol libre et de la cortisone urinaire par UPLC-MSMS

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 cortisol, principal glucocorticoïde chez l'homme, est également considéré comme l'hormone du stress. L'investigation de l'axe corticotrope intéressera donc non seulement l'endocrinologue à la recherche d'une insuffisance hormonale consécutive à une maladie auto-immune ou à un défaut génétique, ou à l'inverse lors d'une hypersécrétion de cortisol (syndrome de Cushing), mais également, et de plus en plus, les psychiatres ou les psychologues en quête de marqueurs biologiques objectifs d'états pathologiques associés à un dysfonctionnement de l'« axe du stress », comme la dépression ou un comportement alimentaire inadéquat. La cortisone est un dérivé d'oxydation du cortisol, synthétisé par les zones réticulée et fasciculée de la corticosurrénale. La production quotidienne de cortisone est inégale d'un sujet à l'autre, et est faiblement stimulable par la corticotrophine (ACTH). La cortisone possède essentiellement une activité glucocorticoïde, mais aussi une activité minéralocorticoïde faible. On observe des taux élevés dans les syndromes d'hypercorticisme, le syndrome de Cushing en particulier, et bas dans les insuffisances surrénaliennes ou les hyperplasies congénitales surrénaliennes liées à un déficit en 11-, 21- ou 17-hydroxylase ou en 3-hydroxydéshydrogénase.

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

Stéphanie Malard P/O Marianne
Perret 30/07/2025

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-058 Dosage du cortisol libre et de la cortisone urinaire par UPLC-

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) :

Cortisol, the main glucocorticoid in humans, is also considered the stress hormone. Investigation of the corticotropic axis will therefore be of interest not only to endocrinologists looking for hormonal insufficiency resulting from an autoimmune disease or genetic defect, or conversely in cases of cortisol hypersecretion (Cushing's syndrome), but also, and increasingly, psychiatrists and psychologists seeking objective biological markers of pathological conditions associated with dysfunction of the "stress axis," such as depression or eating disorders. Cortisone is an oxidation derivative of cortisol, synthesized by the reticular and fasciculated zones of the adrenal cortex. Daily cortisone production varies from one individual to another and is weakly stimulated by corticotropin (ACTH). Cortisone has mainly glucocorticoid activity, but also weak mineralocorticoid activity. High levels are observed in hypercortisolism syndromes, particularly Cushing's syndrome, and low levels in adrenal insufficiency or congenital adrenal hyperplasia associated with a deficiency in 11-, 21- or 17-hydroxylase or 3-hydroxydeshydrogenase.

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 Stéphanie Malard P/O Marianne Perret 30/07/2025

Signed by Audrey LANNOY - DQSE

Signed *Lannoy*