

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation par un établissement de santé de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes

Le Laboratoire d'Immunologie et Allergologie Clinique des HUG, déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-dessous ne sont fabriqués et utilisés qu'aux HUG et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables du règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie au cas où les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performance ne seraient pas entièrement respectées.

Lieu et date : Genève, le 18 12 2024

Dr David Spoerl
Responsable du Laboratoire d'Immunologie et Allergologie
Clinique



Nom de l'analyse	N° RPA ⁽¹⁾	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR ⁽²⁾ ?	Informations et justification concernant les GSPR applicables qui ne sont pas entièrement respectées (en utilisant la numérotation figurant à l'annexe I de l'IVDR/MDR)
Cytokines (Liquide...)	10712	DIV	B	Dosage d'IL-6 et IL-8 dans l'humeur vitrée	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : faible nombre d'échantillons disponibles. Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ⁽³⁾ .
Cytokines Autres (Sang veineux)	2938	DIV	B	Dosage du VEGF-A et sIL-2R dans le sang veineux	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189) pour VEGF-A. Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ⁽⁴⁾ .
Cytokines IL-6, IL-8 et IL-10 (LCR)	2884	DIV	B	Dosage d'IL-6, IL-8 et IL-10 dans le LCR	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189) pour IL-6. Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ^(3,5,6) .
Cytokines Profil 1: TNF α , IL-6 (Sang veineux)	2934	DIV	B	Dosage du TNF α et IL-6 dans le sang veineux	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189). Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ⁽³⁾ .

Cytokines Profil 2: TNFa, IL-6, IL-8 et IL-1Ra (Sang veineux)	2935	DIV	B	Dosage du TNFa, d'IL-6, d'IL-8 et IL-1Ra dans le sang veineux	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189). Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ^(3,7) .
Cytokines Profil 3 : TNFa, IL-6, IL-8, IL-1Ra, MCP-1, IL-1b, IL-10, IL-17 (Sang veineux)	2936	DIV	B	Dosage du TNFa, d'IL-6, d'IL-8 et d'IL-1Ra, MCP-1, IL-1b, IL-10 et IL-17 dans le sang veineux	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189). Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ^(3,7) .
Cytokines Profil 4: IFNg, IL-2 et IL-4 (Sang veineux)	2937	DIV	B	Dosage d'IFNg, IL-2 et IL-4 dans le sang veineux	Non	Performances analytiques et cliniques (9.1) : Les performances analytiques ont été établies partiellement selon les critères d'acceptation du laboratoire en 2009 et accréditées (norme 15189). Certaines des performances cliniques ont été étudiées et publiées ⁽⁸⁾ .

⁽¹⁾ Répertoire des prestations d'analyses

⁽²⁾ GSPR = exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe 1 de l'IVDR (General Safety and Performance Requirements).

⁽³⁾ Int J Legal Med. 2012 Jul;126(4):505-12.

⁽⁴⁾ J Pediatric Infect Dis Soc. 2021 Aug 14;10(6):706-713.

⁽⁵⁾ Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021 Jun 17;8(5):e1031.

⁽⁶⁾ Eur Cytokine Netw. 2019 Dec 1;30(4):130-134.

⁽⁷⁾ Cytokine. 2014 Sep;69(1):110-5.

⁽⁸⁾ Ann Rheum Dis. 2012 Jul;71(7):1243-8.