

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

Le Laboratoire de Virologie 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 17.12.2024

Dr Manuel Schibler
Responsable du Laboratoire de Virologie

Nom de l'analyse	N° RPA	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR ?	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)
Marburg, amplification et détection PCR, ql	7475	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Ebola, amplification et détection PCR, ql	7468	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Lassa, amplification et détection PCR, ql	7473	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Variole (Orthopox), amplification et détection PCR, ql	7476 7481	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Crimée-Congo, amplification et détection PCR, ql	7474	DIV	D	Identification de pathogènes	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
HIV-1, amplification et détection PCR, qn	2779 2753	DIV	D	Caractérisation d'une infection HIV-1 répliquative chez les donneurs décédés (à cœur battant/arrêté) Quantification sur prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation et sur le matériel LCR
Hépatite B, amplification et détection PCR, qn	2795	DIV	D	Dépistage en vue d'un don d'organe chez les donneurs à cœur battant/arrêté	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation
Hépatite C, amplification et détection PCR, qn	2797	DIV	D	Dépistage en vue d'un don d'organe chez les donneurs à cœur battant/arrêté	non	Performances analytiques (9.1), non évaluées dans le contexte de la transplantation

Nom de l'analyse	N° RPA	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR ?	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)
Adénovirus, PCR, ql	2867 9692	DIV	C	Détection qualitative des ADV dans les frottis oculaires et l'urine	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Andes, PCR, ql	9534	DIV	C	Détection qualitative du virus Andes dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Chikungunya, PCR, ql	7440 7703	DIV	C	Détection qualitative du virus Chikungunya dans le plasma et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	oui	
Cytomégalovirus PCR, ql	2769	DIV	C	Détection qualitative du CMV dans le liquide oculaire	oui	
Dengue, PCR, ql	7441	DIV	C	Détection qualitative du virus de la Dengue dans le plasma	oui	
Dobrava, PCR, ql	9532	DIV	C	Détection qualitative du virus Dobrava dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Enterovirus, PCR, ql	2875	DIV	C	Détection qualitative des Entérovirus dans le plasma et les frottis	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Epstein-Barr virus, PCR, ql	9687	DIV	C	Détection qualitative de l'EBV dans le liquide céphalo-rachidien (LCR)	oui	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Encéphalite à tiques, PCR, ql	8341 8342	DIV	C	Détection qualitative de FSME dans le plasma et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Hantaan, PCR, ql	9532	DIV	C	Détection qualitative du virus Hantaan dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
HCV, génotypage	7541	DIV	C	Génotypage du HCV dans le plasma	oui	
Hépatite E, PCR, ql	5426	DIV	C	Détection qualitative du virus HEV dans les selles	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Herpès simplex 1 + 2 PCR, ql	11924 11892 11900 11926 11893	DIV	C	Détection qualitative des HSV-1 et 2 dans différents types d'échantillons cliniques	oui	
HHV-6, PCR, ql	2745	DIV	C	Détection qualitative de HHV-6 dans les ongles pour la mise en évidence d'intégration	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
HHV-8, PCR, ql	9565 9566	DIV	C	Détection qualitative du virus HHV-8 dans le plasma et le lavage broncho-alvéolaire (LBA)	oui	

HIV-1, résistance aux antirétroviraux, génotypage	8815	DIV	C	Caractérisation des mutations associées à la résistance aux antirétroviraux dans le plasma et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	oui	
Influenza H5N1, PCR, ql		DIV	C	Détection qualitative de H5N1 dans les frottis respiratoires et le lavage broncho-alvéolaire (LBA)	oui	
Influenza, résistance aux antiviraux, génotypage		DIV	C	Caractérisation des mutations associées à la résistance aux antiviraux dans les frottis respiratoires	oui	
JC, PCR, qn	5661	DIV	C	Détection quantitative du virus JC dans le liquide céphalo-rachidien (LCR)	oui	
Parvovirus B19, PCR, qn	2768	DIV	C	Détection quantitative du Parvovirus B19 dans le liquide amniotique	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Virus chorioméningite lymphocytaire (LCMV), PCR, ql	7483	DIV	C	Détection qualitative du LCMV dans le plasma et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Mayaro, PCR, ql	9932	DIV	C	Détection qualitative du virus Mayaro dans le plasma et l'urine	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Mpox, PCR, ql	10925 10926 10927 10928 10953	DIV	C	Détection qualitative du virus Mpox dans différents types d'échantillons cliniques	oui	
Oreillons, PCR, ql	8478	DIV	C	Détection qualitative du virus des oreillons dans différents types d'échantillons cliniques	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Puumala, PCR, ql	9532	DIV	C	Détection qualitative du virus Puumala dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Rougeole, PCR, ql	2760	DIV	C	Détection qualitative du virus de la Rougeole dans les frottis respiratoires et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	oui	
Rougeole vaccinale, PCR, ql	10481	DIV	C	Détection qualitative du virus de la Rougeole vaccinale dans les frottis respiratoires et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Rougeole, génotypage	9470	DIV	C	Génotypage du virus de la rougeole dans le cadre de la surveillance épidémiologique	oui	
Rubéole, PCR, ql	9498	DIV	C	Détection qualitative du virus de la Rubéole dans les frottis respiratoires, le liquide amniotique et le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Rubéole, génotypage	10853	DIV	C	Génotypage du virus de la Rubéole dans le cadre de la surveillance épidémiologique	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Seoul, PCR, ql	9533	DIV	C	Détection qualitative du virus Seoul dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles

Sin Nombre, PCR, ql	9534	DIV	C	Détection qualitative du virus Sin Nombre dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Toscana, PCR, ql	7479	DIV	C	Détection qualitative du virus Toscana dans le plasma et le liquide céphalo-rachidien (LCR)	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Toxoplasma gondii, PCR, ql	6736	DIV	C	Détection qualitative de Toxoplasma gondii dans différents types d'échantillons cliniques	oui	
Tula, PCR, ql	9532	DIV	C	Détection qualitative du virus Tula dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Vallée du Rift, PCR, ql	7477	DIV	C	Détection qualitative du virus de la Vallée du Rift dans le plasma	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles
Varicella-zona, PCR, ql	2866 11925 11927 11893	DIV	C	Détection qualitative du virus Varicella-zona dans différents types d'échantillons cliniques	oui	
West Nile, PCR, ql	7702	DIV	C	Détection qualitative du virus West Nile dans le LCR	non	Performances analytiques (9.1) faible nombre d'échantillons positifs disponibles