



Nom de l'établissement de santé : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV),
Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)

Service : Service de chimie clinique (CCL)

Adresse : Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

Le département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP) du centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-joint sont uniquement fabriqués et utilisés dans ses laboratoires et qu'ils satisfont aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances (EGSP) du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie dans le cas où les exigences générales de sécurité et de performance applicables ne sont pas entièrement satisfaites.

Date et lieu : Lausanne, le 12 février 2025

Chef/fe de service : Dre Nazanin Sédille

Signature :

Tableau des dispositifs fabriqués et utilisés en interne :

Identification du dispositif (par exemple, nom, description, numéro de référence)	Type de dispositif (DIV/MD)	Classe de risque du dispositif	Destination d'utilisation	Les EGSP applicables sont-elles respectées ? (O/N)	Information et justification concernant les EGSP applicables non entièrement satisfaites (en utilisant la numérotation de l'annexe I de l'IVDR/MDR)
Dosage quantitatif de l'acide methyl-malonique	DIV	C	Dosage de l'acide methylmalonique dans le plasma pour le diagnostic et le suivi des acidémies méthylmaloniques et des déficits en vitamine B12.	O	Sans objet



Dosage quantitatif de l'orotate	DIV	C	Diagnostic et suivi des maladies du cycle de l'urée et maladies associées	OUI	Sans objet
Isoelectric focusing (IEF): profil protéines - LCR - sérum	DIV	C	Recherche de la synthèse intrathécale des IgG par focalisation isoelectrique des protéines du LCR et du serum, pour le diagnostic de la SEP et autres maladies neurologiques à composante immunitaire	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du LDH dans le LCR	DIV	B	Aide au diagnostic des lésions cérébrales / traumatismes - nécrose hémorragique cérébrale	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du chlorure	DIV	C	Dépistage de la mucoviscidose	OUI	Sans objet
Profil stéroïdien - dosage quantitatif	DIV	C	Dosage quantitatif de 14 hormones stéroïdiennes dans le plasma pour l'aide à la confirmation ou au suivi de l'hyperplasie congénitale des surrénales	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du citrate et de l'oxalate dans l'urine	DIV	B	évaluation de la cause de la formation des calculs dans l'urine	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du lactate, pyruvate, beta-hydroxybutyrate, acetoacetate dans sang complet (lactate et pyruvate en Cplus dans le LCR) / tubes avec l'acide perchlorique.	DIV	C	Suivi et diagnostic des maladies métaboliques	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du cortisol et de la testostérone dans la salive et du cortisol dans l'urine	DIV	C	Confirmation du syndrome de Cushings et des hypogonadismes	OUI	Sans objet



Profil acylcarnitine - Dosage quantitatif	DIV	C	Dosage quantitatif de carnitine libre et de plusieurs métabolites acylcarnitines dans le plasma et carnitine libre dans l'urine. Suivi et diagnostic des maladies métaboliques (en particulier défauts de beta-oxydation)	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif de guanidinoacetate et creatine	DIV	C	Dépistage des syndrômes de déficiences en créatine	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif du benzoate et hippurate dans l'urine et le plasma	DIV	C	Suivi du traitement des maladies du cycle de l'urée et maladies associées	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif d'un profil d'acides aminés	DIV	C	Suivi et diagnostic des maladies métaboliques, et évaluations nutritionnelles	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif d'un profil d'acides organiques	DIV	C	Suivi et diagnostic des maladies métaboliques	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif de la bilirubine et l'oxyhemoglobine dans le LCR par spectrophotometrie	DIV	B	Aide au diagnostic des hémorragies subarachnoïdales	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif de l'aldostérone dans l'urine	DIV	B	aide pour confirmer ou suivre l'hypertension secondaire dans l'urine	OUI	Sans objet
Dosage quantitatif de l'aldostérone dans le plasma	DIV	B	aide pour confirmer ou suivre l'hypertension secondaire dans le plasma	OUI	Sans objet
Activité de la rénine (angiotensin-I)	DIV	B	Dosage quantitatif pour calculer l'activité de la rénine (angiotensin-I). Aide pour confirmer ou suivre l'hypertension secondaire	OUI	Sans objet