



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

Service : Laboratoire central d'hématologie (LCH)

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 02 décembre 2024

Chef/fe de service : Professeur Holger Auner, Chef de service

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)
RhD fœtal-Plasma maternel	DIV	D	Détection de RhD fœtal circulant dans le plasma maternel pour la surveillance des incompatibilités foeto-maternelles	O	Sans objet



Test de Kleihauer	DIV	B	Ce DIV est destiné à l'identification des érythrocytes fœtaux dans le sang maternel. Il est basé sur la résistance différentielle de l'hémoglobine F à l'éluion en milieu acide. Après contre-coloration, les érythrocytes fœtaux apparaissent fortement colorés par rapport aux érythrocytes maternels. Le comptage est effectué microscope et un pourcentage d'érythrocytes fœtaux sur l'ensemble des érythrocytes est évalué. Ce DIV est destiné à être utilisé sur du sang.	O	Sans objet
Temps de lyse des eugobulines	DIV	B	Ce test quantitatif permet de déterminer la capacité fibrinolytique globale pouvant mettre en évidence des troubles de la fibrinolyse (hypofibrinolyse ou hyperfibrinolyse).	O	Sans objet
Cytométrie de flux plaquettaire	DIV	B	Cette analyse permet de diagnostiquer des pathologies de dysfonctions plaquettaires telles que la thrombasthénie de Glanzmann, le syndrome de Bernard-Soulier, le syndrome du pool vide, un déficit en plaquettes pro-coagulantes, un déficit en granules alpha... Elle permet également de déterminer la résistance aux médicaments antiplaquettaires du type Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor...	O	Sans objet
Isolation cellulaire	DIV	B	Enrichissement en cellules d'intérêt tirées à partir de sang périphérique ou de moelle osseuse dans un contexte d'hémo-pahties, afin d'effectuer des tests génomiques.	O	Sans objet



Dépistage 5-EMA	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage et au diagnostic de la sphérocytose héréditaire. Il permet de mettre en évidence une éventuelle différence de fluorescence des érythrocytes testés par rapport à des échantillons témoins. Des seuils diagnostics permettent de définir la positivité, la zone grise ou la négativité de l'analyse pour le diagnostic de la sphérocytose héréditaire. Ce DIV est basé sur l'utilisation de la molécule fluorescente éosine-5-maléimide et est analysé par cytométrie en flux. Ce DIV est destiné à être utilisé sur du sang. La détection d'autres anomalies membranaires des érythrocytes n'est pas exclue.	O	Sans objet
Panel dépistage lymphocytaire	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, en particulier celles affectant les cellules du système lymphoïdes, incluant mais sans s'y limiter, les lymphomes d'origine B, T ou NK. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des différentes lignées lymphocytaires ainsi que de leurs sous-populations respectives. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes analysés par cytométrie en flux. Il est destiné à être réalisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang, la moelle et le LCR.	O	Sans objet



Panel dépistage blastique	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les précurseurs hématopoïétiques, incluant sans toutefois s'y limiter, les leucémies aiguës, les syndromes myélodysplasiques ou les néoplasies myéloprolifératives. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des différentes lignées de précurseurs hématopoïétiques ou d'éventuelles cellules atypiques exprimant des marqueurs aberrants de surface. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
Panel dépistage monocyttaire	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement affectant la lignée monocyttaire, incluant mais sans s'y limiter, la leucémie myélomonocytaire chronique. Il se base sur l'identification de la lignée monocyttaire, de ses différents stades de maturation ainsi que de la répartition des sous-populations matures. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
Panel dépistage plasmocytaire	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, en particulier celles affectant les plasmocytes, incluant sans toutefois s'y limiter les myélomes, les gammopathies monoclonales de signification indéterminée ou d'amyloïdose. Il est basé sur l'identification des plasmocytes et de l'expression d'antigènes aberrants de surface. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier la moelle.	O	Sans objet



Panel dépistage mastocytaire	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, en particulier celles affectant les mastocytes, incluant sans toutefois s'y limiter, la mastocytose indolente, la mastocytose systémique ou le syndrome d'activation mastocytaire. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des mastocytes et l'expression d'antigènes aberrants de surface. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier la moelle.	O	Sans objet
Panel Compléments Lymphomes B	DIV	C	Ces DIV sont destinés au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les lymphocytes B matures, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des lymphocytes B ou d'éventuelles cellules atypiques ainsi que d'expressions aberrantes de marqueurs de surface. Ces DIV sont constitués d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysés par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
Panel Quantification CAR-T	DIV	C	Ce DIV est destiné à la surveillance d'immunothérapie adoptive basé sur l'utilisation de lymphocytes T autologues ayant été modifiés pour exprimer un récepteur antigénique chimérique ou artificiel. Il est basé sur l'identification quantitative des lymphocytes T modifiés grâce à un ou plusieurs marqueurs spécifiques de surface (peptides, tétramères, etc.). Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il peut être réalisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang.	O	Sans objet



Panel Complément LMA	DIV	C	Ce DIV est destiné au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les précurseurs hématopoïétiques d'origine myéloïde, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des précurseurs hématopoïétiques ou d'éventuelles cellules atypiques exprimant des marqueurs aberrants de surface. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
Panel Complément LLA T	DIV	C	Ce DIV est destiné au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les précurseurs hématopoïétiques d'origine lymphoïdes T, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des précurseurs hématopoïétiques ou d'éventuelles cellules atypiques exprimant des marqueurs aberrants. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
Panel Complément LLA B	DIV	C	Ce DIV est destiné au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les précurseurs hématopoïétiques d'origine lymphoïdes B, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des précurseurs hématopoïétiques ou d'éventuelles cellules atypiques exprimant des marqueurs aberrants de surface. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet



Panel LBA IPA	DIV	C	<p>Ce DIV est destiné au dépistage de patients atteints de sarcoïdose pulmonaire ou d'autres affections pulmonaires. Il est basé sur l'identification de populations lymphocytaires T résidents mémoires mis en évidence par l'expression du CD103.</p> <p>Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur des liquides bronchoalvéolaires ou éventuellement d'autres matériels biologiques d'origine pulmonaire.</p>	O	Sans objet
Panels Dépistages Monotypies T	DIV	C	<p>Ces DIV sont destinés au dépistage, au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, en particuliers celles affectant la lignée lymphocytaire T matures, incluant sans toutefois s'y limiter, les syndrome de Sézary, la leucémie/lymphome T de l'adulte ou la leucémie à grands lymphocytes granulaires. Ils sont basés sur l'identification semi-quantitative des différentes sous-populations T ainsi que l'évaluation de leur monotypie par l'utilisation de l'anticorps TRBC1 pour les lymphocytes TCRab+. Ces DIV sont constitués d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysés par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.</p>	O	Sans objet
Panels Compléments Lymphomes T	DIV	C	<p>Ces DIV sont destinés au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les lymphocytes T matures, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semi-quantitative des lymphocytes T ou d'éventuelles cellules atypiques ainsi que d'expressions aberrantes de marqueurs. Ces DIV sont constitués d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.</p>	O	Sans objet



Panel Dépistage HPN	DIV	C	Ce DIV est destiné au dépistage, au diagnostic et à la surveillance de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, sans toutefois s'y limiter. Il est basé sur l'identification semiquantitative de différentes lignées cellulaires et l'absence d'expression de certains antigènes ancrée à la membrane au moyen de la molécule glycosylphosphatidylinositol (gpi). Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur le sang, mais d'autres matériels biologiques peuvent être considérés.	O	Sans objet
Panel intracytoplasmiques Leucémies aiguës	DIV	C	Ce DIV est destiné au diagnostic et à la surveillance d'hémopathies malignes, principalement celles affectant les précurseurs hématopoïétiques, incluant sans toutefois s'y limiter, les leucémies aiguës myéloïdes, lymphoïdes B ou T ou d'autres leucémies rares. Il est basé sur l'identification semiquantitative des précurseurs hématopoïétiques ou d'éventuelles cellules atypiques exprimant des marqueurs aberrants pouvant être de surface ou cytoplasmique. Ce DIV est constitué d'un panel optimisé d'anticorps monoclonaux marqués avec des fluorochromes et analysé par cytométrie en flux. Il est destiné à être utilisé sur tout type de matériel biologique, en particulier le sang et la moelle.	O	Sans objet
BCR-ABL Diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion BCR-ABL dans les hémopathies malignes	O	Sans objet
mBCR-ABL suivi quantitatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion mBCR-ABL dans le suivi de la maladie résiduelle des hémopathies malignes	O	Sans objet
CBFb-MYH11 diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion CBFb-MYH11 dans les leucémies myéloïdes aiguës	O	Sans objet



CBFb-MYH11 suivi quantitatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion CBFb-MYH11 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
KMT2A-AFF1 (MLL- AF4) T(4;11) diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion KMT2A-AFF1 dans les leucémies lymphoïdes aigües	O	Sans objet
KMT2A-AFF1 (MLL- AF4) T(4;11) suivi quan- titatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion KMT2A-AFF1 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies lymphoïdes aigües	O	Sans objet
TCF3-PBX1 (E2APBX) T(1;19) diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion TCF3-PBX1 dans les leucémies lymphoïdes aigües	O	Sans objet
TCF3-PBX1 (E2APBX) T(1;19) suivi quantitatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion TCF3-PBX1 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies lymphoïdes aigües	O	Sans objet
PML-RARa / T(15;17) diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion PML-RARa dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
PML-RARa / T(15;17) suivi quantitatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion PML-RARa dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
RUNX1-RUNX1T1 / T(8;21) diagnostic	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion RUNX1- RUNX1T1 dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
RUNX1-RUNX1T1 / T(8;21) suivi quantitatif	DIV	C	Quantification du gène de fusion RUNX1-RUNX1T1 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies myé- loïdes aigües	O	Sans objet



Mutation NPM1 diagnostic	DIV	C	Détection qualitative des mutations du gène NPM1 dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Mutation NPM1 suivi quantitatif	DIV	C	Quantification des mutations du gène NPM1 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Hyperexpression WT1	DIV	C	Quantification de l'expression du gène WT1 lors du diagnostic et du suivi des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Hyperexpression MECOM (EVI1)	DIV	C	Quantification de l'expression du gène MECOM lors du diagnostic des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Mutation IDH1,2 diagnostic	DIV	C	Détection qualitative des mutations des gènes IDH1 et IDH2 dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Mutation IDH1,2 suivi quantitatif	DIV	C	Quantification des variants des gènes IDH1 et IDH2 dans le suivi de la maladie résiduelle des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
RTMLPA diagnostic	DIV	C	Détection d'une centaine de transcrits de fusion par la technique RT-MLPA (Reverse Transcriptions and Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification), lors du diagnostic des leucémies aigües.	O	Sans objet
FLT3-ITD suivi quantitatif	DIV	C	Détection qualitative des duplications internes en tandem du gène FLT3 dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
FLT3-TKD diagnostic	DIV	C	Détection qualitative des mutations du gène FLT3 dans les leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet



FLT3-TKD suivi quanti- tatif	DIV	C	Quantification des variants du gène FLT3 dans le suivi des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
JAK2 suivi quantitatif	DIV	C	Détection quantitative du variant JAK2(V617F) dans les néoplasies myéloprolifératives principalement	O	Sans objet
CALR diagnostic	DIV	C	Détection qualitative des mutations du gène de la cal- réticuline (CALR) dans les néoplasies myéloproliféra- tives principalement	O	Sans objet
Statut mutationnel du gène IGVH - NGS	DIV	C	Détermination du statut mutationnel du gène IGHV ré- arrangé du ou des clones de la leucémie Lymphoïde chronique	O	Sans objet
Statut mutationnel du gène IGVH - Sanger	DIV	C	Détermination du statut mutationnel du gène IGHV ré- arrangé du ou des clones de la leucémie Lymphoïde chronique	O	Sans objet
Réarrangements du gène IGH	DIV	C	Détermination de la clonalité des réarrangements du gène IGH lors de suspicion d' hémopathies lymphoïdes	O	Sans objet
Réarrangements du gène TCR	DIV	C	Détermination de la clonalité des réarrangements du gène TCR lors de suspicion d' hémopathies lymphoïdes	O	Sans objet
CAR-T cells - Quanti- fication par PCR digitale	DIV	C	Quantification des transgènes CAR-T dans le suivi des hémopathies malignes	O	Sans objet
BCL1-JH - Lymphome du manteau, t(11;14)	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion BCL1-JH dans les lymphomes du manteau	O	Sans objet



BCL2-JH - Lymphome folliculaire, t(14;18)	DIV	C	Détection qualitative du gène de fusion BCL2-JH dans les lymphomes folliculaire	O	Sans objet
Transcrits de fusion rares suivi quantitatifs	DIV	C	Quantification de plusieurs transcrits de fusions rares et des mutations KMT2A-PTD dans le suivi des leucémies myéloïdes aigües	O	Sans objet
Hémopathies_caryo- type conventionnel	DIV	C	L'analyse par SNP_array est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies pour identifier les aberrations chromosomiques, en particulier au niveau submicroscopique, qui ne peuvent pas être diagnostiquées avec une précision suffisante par l'analyse chromosomique conventionnelle.	O	Sans objet
Hémopathies_SNP ar- ray	DIV	C	L'analyse par hybridation in situ fluorescente est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies. Les anomalies détectées permettent également de suivre la réponse au traitement.	O	Sans objet
Hémopathies_FISH	DIV	C	L'analyse par NGS est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies pour détecter des modifications génomiques à la résolution d'un ou plusieurs nucléotides, permettant ainsi d'obtenir un profil mutationnel qui apporte une aide au diagnostic et au pronostic des hémopathies. Les mutations détectées permettent de suivre la réponse au traitement.	O	Sans objet



Hémopathies_NGS	DIV	C	L'analyse de fragments pour le diagnostic et l'identification des hémopathies est utilisée en complément du test Hémopathies_NGS. Elle permet de détecter des modifications génomiques connues dans des régions répétitives (homopolymères) ou trop grandes pour être détectées par la technologie NGS utilisée.	O	Sans objet
Hémopathies_Analyse de Fragment	DIV	C	L'analyse par ddPCR est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies pour la détection à très basse fréquence d'une mutation ciblée et permet de suivre la réponse au traitement.	O	Sans objet
Hémopathies_ddPCR	DIV	C	L'analyse par MLPA est utilisée pour le diagnostic et l'interprétation pour les hémopathies dans le but de confirmer une délétion génomique mise en évidence par SNP array.	O	Sans objet
Hémopathies_MLPA	DIV	C	L'analyse par OGM est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies. Elle est utilisée en complément aux autres analyses (caryotype conventionnel, FISH et SNP array) pour diagnostiquer les remaniements chromosomiques complexes sur de l'ADN de longue taille (plusieurs centaines de kilobases).	O	Sans objet
Hémopathies_OGM	DIV	C	L'analyse par SNP array est utilisée pour le diagnostic et l'identification des tumeurs pédiatriques somatiques pour détecter les aberrations complexes (gain, perte et amplification chromosomique) dans un profil génomique complexe (aneuploïde totale ou partielle) permettant d'orienter le traitement.	O	Sans objet



Tumeurs pédiatriques somatiques_SNP array	DIV	C	L'analyse par NGS est utilisée pour le diagnostic des tumeurs pédiatriques somatiques pour détecter des modifications génomiques à la résolution d'un ou plusieurs nucléotides, permettant ainsi d'orienter le traitement.	O	Sans objet
Tumeurs pédiatriques somatiques_NGS	DIV	C	L'analyse par SNP_array est utilisée pour le diagnostic et l'identification des hémopathies pour identifier les aberrations chromosomiques, en particulier au niveau submicroscopique, qui ne peuvent pas être diagnostiquées avec une précision suffisante par l'analyse chromosomique conventionnelle.	O	Sans objet
Tumeurs pédiatriques héréditaires_SNP array	DIV	C	L'analyse par SNP array est utilisée en complément à l'analyse par NGS et MLPA pour le diagnostic des tumeurs pédiatriques héréditaires dans le but de définir les gènes impliqués dans les délétions ou duplications de grande taille.	O	Sans objet
Tumeurs pédiatriques héréditaires_NGS	DIV	C	L'analyse par NGS est utilisée pour le diagnostic des tumeurs pédiatriques héréditaires pour détecter des modifications génomiques à la résolution d'un ou plusieurs nucléotides.	O	Sans objet
Tumeurs pédiatriques héréditaires_MLPA	DIV	C	L'analyse par MLPA est utilisée pour le diagnostic des tumeurs pédiatriques héréditaires. Utilisée en complément à l'analyse par NGS, ce test permet de détecter les modifications génomiques non détectées par NGS, afin d'exclure la présence de délétion ou duplication de taille moyenne.	O	Sans objet



Tumeurs pédiatriques héréditaires_Sanger	DIV	C	L'analyse par séquençage Sanger est utilisées pour le diagnostic des tumeurs pédiatriques héréditaires. Utilisée en complément du test Tumeurs pédiatriques héréditaires_NGS, elle permet de détecter des modifications génomiques connues dans des régions répétitives (homopolymres).	O	Sans objet
Inherited Bone Marrow Faillure_WES-augmented	DIV	C	L'analyse par WES-augmented est utilisée pour le diagnostic des Inherited Bone Marrow Faillure. Elle permet de détecter des modifications génomiques à la résolution d'un ou plusieurs nucléotides, permettant ainsi de détecter la présence de mutations héréditaires dans des gènes prédisposant aux hémopathies.	O	Sans objet
Inherited Bone Marrow Faillure_Sanger	DIV	C	L'analyse par séquençage Sanger est utilisées pour le diagnostic des Inherited Bone Marrow Faillure. Utilisée en complément du test Inherited Bone Marrow Faillure_WES-augmented, elle permet de confirmer les mutations détectées par ce dernier.	O	Sans objet
Mutation FV Leiden	DIV	C	Détection de la mutation congénitale FV Leiden du gène du facteur V dans le cadre d'une exploration de thrombose.	O	Sans objet
Mutation FII	DIV	C	Détection de la mutation congénitale G202110A du gène du Facteur II dans le cadre d'une exploration de thrombose.	O	Sans objet
Hémochromatose	DIV	C	Détection d'une mutation qui prédispose à la maladie hémochromatose (HFE) mutation ...	O	Sans objet

