

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

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

Service : Service d'immunologie et d'allergie

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 4 décembre 2024

Personne responsable : Professeur Giuseppe Pantaleo, 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)
Hépatite D Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Quantification de la charge virale HDV dans le cadre du diagnostic de l'infection HDV, d'un suivi thérapeutique et pour l'évaluation du stade de l'infection. Le test est indiqué chez tous les patients infectés par l'HBV et présentant une sérologie HDV positive afin de déterminer le caractère répliatif ou non de l'infection et le niveau de la charge virale ARN HDV au cours de l'histoire naturelle de l'infection ou sous traitement.	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Hépatite B - Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Hépatite C - Virémie par PCR quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HCV répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
PCR HIV-1 quantitative	DIV	D	Caractérisation d'une infection HIV-1 répliquative en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté. Quantification du virus HIV-1 sur prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) et de lait maternel.	O	Sans objet
Hépatite B - Sérologie, anti-HBs	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Hépatite B - Sérologie, anti-HBc IgM	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Hépatite B - Sérologie, anti-Hbe	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Hépatite B - Sérologie, antigène Hbe	DIV	D	Caractérisation d'une infection HBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
EBV – Sérologie, anti-VCA IgG	DIV	D	Caractérisation d'une infection EBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

EBV – Sérologie, anti-EBNA IgG	DIV	D	Caractérisation d'une infection EBV en vue d'un don d'organe chez les donneurs décédés à cœur battant et cœur arrêté.	O	Sans objet
Anticorps anti-pneumocoque (IgG), 23 sérotypes	DIV	B	Quantification des anticorps dirigés contre 23 sérotypes de pneumocoques par multiplex Bead Assay	O	Sans objet
Prolifération lymphocytaire	DIV	C	Test fonctionnel évaluant la capacité des lymphocytes T CD4 à proliférer en réponse à une stimulation mitogénique ou antigénique	O	Sans objet
Numération des cellules lymphoïdes innées (ILC)	DIV	C	Numération des cellules lymphoïdes innées (ILC) par cytométrie en flux	O	Sans objet
Numération/phénotypage lymphocytaire T	DIV	C	Numération/phénotypage quantitatif par cytométrie en flux sur un enrichissement cellulaire réalisé à partir d'une leucaphérèse dans le cadre du suivi de patients traités par CAR-T	O	Sans objet
Numération/phénotypage lymphocytaire T, B, NK totaux	DIV	C	Numération/phénotypage quantitatif par cytométrie en flux sur un enrichissement cellulaire réalisé à partir d'une leucaphérèse	O	Sans objet
Numération des lymphocytes B CD27+	DIV	C	Numération/phénotypage quantitatif des lymphocytes B mémoires CD27+ sur du sang total dans le cadre de suivi de patient souffrant de maladies neurologiques de type <i>Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder</i> (NOSD) et traités à l'ocrelizumab	O	Sans objet
Test de la fonction des neutrophiles (DHR)	DIV	C	Evaluation semi-quantitative sur du sang total de l'activité de la NADPH oxydase dans les neutrophiles, pour le diagnostic d'une granulomatose septique chronique (CGD)	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Test d'activation des basophiles	DIV	C	Le test permet l'évaluation qualitative de l'activation des basophiles à la suite d'une stimulation avec des allergènes spécifiques. Le dosage est destiné à aider au diagnostic des réactions allergiques de type immédiat à certains vaccins, en conjonction avec d'autres résultats cliniques et analyses de laboratoire.	O	Sans objet
Recherche IgE spécifiques allergies	DIV	C	ImmunoCAP Specific IgE est un système de test in vitro permettant de mesurer les anticorps IgE spécifiques dans le sérum ou le plasma humain. Il est destiné au diagnostic in vitro comme aide au diagnostic clinique des maladies allergiques IgE-médiées conjointement avec d'autres investigations clinique	O	Sans objet
Dépistage/suivi d'immunodéficiences cellulaires par CyTOF	DIV	C	Test manuel d'immuno-phénotypage utilisé dans un contexte de dépistage et suivi d'immunodéficiences cellulaires. Ce test permet d'évaluer simultanément 49 populations et sous-populations lymphocytaires incluant les cellules T CD4, CD8, gamma-delta, les cellules B, les cellules NK, les cellules dendritiques et les monocytes. Chez les nourrissons et jeunes enfants, personnes âgées, personnes immunodéprimées, patients atteints de maladies auto-immunes, personnes atteintes de cancers.	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Numération des sous-populations T CD4 et CD8 par CyTOF	DIV	C	<p>Numération et caractérisation des populations lymphocytaires. Ce test permet de caractériser 79 sous-populations lymphocytaires T CD4 et CD8 exprimant des marqueurs de différenciation d'activation, d'exhaustion, des facteurs de transcription, des molécules impliquées dans la migration lymphocytaire et des molécules cytotoxiques.</p> <p>Chez les adultes et personnes âgées, personnes immunodéprimées, personnes atteintes de cancers et patients traités par immunothérapie.</p>	O	Sans objet
Numération de cellules CAR-T par cytométrie (CyTOF)	DIV	C	<p>Numération / Phénotypage lymphocytaire dans le suivi du traitement CAR T cells (Chimeric Antigen Receptor T cells)</p> <p>Cette technologie fait partie des thérapies dites d'immunothérapie adoptive. Chez les patients traités par des cellules CAR-T (chimeric antigen receptor T-cells).</p>	O	Sans objet
ELISpot TB	DIV	C	<p>Tests de type IGRA. Ces tests permettent de déterminer une fréquence de cellules T capables de produire de l'interféron-gamma en réponse aux antigènes spécifiques de la tuberculose.</p> <p>Chez les patients immunodéprimés (VIH, receveurs de greffes, sous immunosuppresseurs) car il est généralement plus sensible que le Quantiferon dans ce contexte.</p>	O	Sans objet
ELISpot CMV	DIV	C	<p>Tests de type IGRA. Ces tests permettent de déterminer une fréquence de cellules T capables de produire de l'interféron-gamma en réponse aux antigènes spécifiques du cytomégalo-virus.</p> <p>Chez les patients immunodéprimés, patients ayant reçu une greffe d'organe solide et/ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques.</p>	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

ELISpot EBV	DIV	C	<p>Tests de type IGRA. Ces tests permettent de déterminer une fréquence de cellules T capables de produire de l'interféron-gamma en réponse aux antigènes spécifiques du virus d'Epstein-Barr.</p> <p>Chez les patients après une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques, qui sont sous traitement immunosuppresseur.</p>	O	Sans objet
ELISpot Béryllium	DIV	C	<p>Tests de type IGRA. Ces tests permettent de déterminer une fréquence de cellules T capables de produire de l'interféron-gamma en réponse aux antigènes spécifiques du béryllium.</p> <p>Public cible: Risque professionnel. Surveillance des travailleurs exposés au béryllium (industrie aérospatiale, électronique, alliages métalliques, énergie nucléaire, etc.).</p>	O	Sans objet
Virémie HEV	DIV	C	<p>Ce test est destiné au dépistage de l'ARN du VHE chez des patients avec suspicion d'infection HEV.</p>	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Résistance géno- typique HCV	DIV	C	<p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est un test de séquençage de nouvelle génération destiné à la détection des mutations génomiques du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), du virus de l'hépatite C (VHC), et du virus de l'hépatite B (VHB) et à la détection d'éventuels changements génomiques. Le test peut détecter les mutations génomiques qui confèrent une résistance à des types spécifiques de médicaments antiviraux dans le plasma/sérum humain.</p> <p>Le test VIH-1 est destiné à être utilisé avec du plasma collecté dans des tubes EDTA K2/K3, tandis que les tests VHC et VHB sont destinés à être utilisés avec du plasma ou du sérum collecté dans des tubes EDTA K2/K3.</p> <p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est utilisé avec un kit d'extraction ainsi qu'avec les kits de puces Sentosa SQ 318, les kits de modèles Sentosa ST et les kits de séquençage Sentosa SQ sur les instruments Sentosa SX101, Sentosa ST401 et Sentosa SQ301.</p>	O	Sans objet
---------------------------------	------------	----------	---	----------	-------------------

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Génotype HCV	DIV	C	<p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est un test de séquençage de nouvelle génération destiné à la détection des mutations génomiques du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), du virus de l'hépatite C (VHC), et du virus de l'hépatite B (VHB) et à la détection d'éventuels changements génomiques. Le test peut détecter les mutations génomiques qui confèrent une résistance à des types spécifiques de médicaments antiviraux dans le plasma/sérum humain.</p> <p>Le test VIH-1 est destiné à être utilisé avec du plasma collecté dans des tubes EDTA K2/K3, tandis que les tests VHC et VHB sont destinés à être utilisés avec du plasma ou du sérum collecté dans des tubes EDTA K2/K3.</p> <p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est utilisé avec un kit d'extraction ainsi qu'avec les kits de puces Sentosa SQ 318, les kits de modèles Sentosa ST et les kits de séquençage Sentosa SQ sur les instruments Sentosa SX101, Sentosa ST401 et Sentosa SQ301.</p>	O	Sans objet
--------------	------------	----------	---	----------	-------------------

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Résistance génotypique HBV (Transcriptase inverse et antigène HBs)	DIV	C	<p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est un test de séquençage de nouvelle génération destiné à la détection des mutations génomiques du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), du virus de l'hépatite C (VHC), et du virus de l'hépatite B (VHB) et à la détection d'éventuels changements génomiques. Le test peut détecter les mutations génomiques qui confèrent une résistance à des types spécifiques de médicaments antiviraux dans le plasma/sérum humain.</p> <p>Le test VIH-1 est destiné à être utilisé avec du plasma collecté dans des tubes EDTA K2/K3, tandis que les tests VHC et VHB sont destinés à être utilisés avec du plasma ou du sérum collecté dans des tubes EDTA K2/K3.</p> <p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est utilisé avec un kit d'extraction ainsi qu'avec les kits de puces Sentosa SQ 318, les kits de modèles Sentosa ST et les kits de séquençage Sentosa SQ sur les instruments Sentosa SX101, Sentosa ST401 et Sentosa SQ301.</p>	O	Sans objet
--	------------	----------	---	----------	-------------------

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Génotype HBV	DIV	C	<p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est un test de séquençage de nouvelle génération destiné à la détection des mutations génomiques du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), du virus de l'hépatite C (VHC), et du virus de l'hépatite B (VHB) et à la détection d'éventuels changements génomiques. Le test peut détecter les mutations génomiques qui confèrent une résistance à des types spécifiques de médicaments antiviraux dans le plasma/sérum humain.</p> <p>Le test VIH-1 est destiné à être utilisé avec du plasma collecté dans des tubes EDTA K2/K3, tandis que les tests VHC et VHB sont destinés à être utilisés avec du plasma ou du sérum collecté dans des tubes EDTA K2/K3.</p> <p>Le test de génotypage ViroKey SQ FLEX (4x16) est utilisé avec un kit d'extraction ainsi qu'avec les kits de puces Sentosa SQ 318, les kits de modèles Sentosa ST et les kits de séquençage Sentosa SQ sur les instruments Sentosa SX101, Sentosa ST401 et Sentosa SQ301.</p>	O	Sans objet
Résistance génotypique HIV-1	DIV	C	Analyse de résistance génotypique et détermination du sous-type sur surnageant de PBMC de patients infectés par le VIH-1 (Viral Outgrowth Assay (VOA)).	O	Sans objet
Sous-type HIV-1	DIV	C	Analyse de résistance génotypique et détermination du sous-type sur surnageant de PBMC de patients infectés par le VIH-1 (Viral Outgrowth Assay (VOA)).	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

IL-6	DIV	B	Destination spécifique du laboratoire : Quantification de l'IL-6 1 sur prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR), de Lavage Broncho-Alvéolaire (LBA), d'urine et d'humeur vitrée.	O	Sans objet
Panel de cytokines par luminex	DIV	B	Dosage d'un panel de cytokines pour l'évaluation de la signature inflammatoire chez des patients souffrants d'inflammation et/ou d'infection dans le sérum, LCR, les lavages broncho-alvéolaires et dans l'humeur vitrée humaine	O	Sans objet
VEGF-D	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de VEGF-D sérique humain chez des patients suspectés d'une lymphangiomiomatose (LAM).	O	Sans objet
IL-2r	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de sIL-2R α (sCD25) sérique humain chez des patients avec suspicion d'activation lymphocytaire.	O	Sans objet
Dosage du BCMA soluble	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de BCMA soluble sérique humain chez des patients souffrants de myelome multiple ou d'hémopathie.	O	Sans objet
Dosage du sC5B9 urinaire	DIV	B	Test in vitro pour la détection quantitative des complexes SC5b-9 dans les prélèvements urinaires.	O	Sans objet
Dosage du Facteur H	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de facteur H sérique humain.	O	Sans objet
Dosage du Facteur B	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de facteur B sérique humain.	O	Sans objet
Dosage du Facteur Bb urinaire	DIV	B	Test in vitro pour la détection quantitative des fragments Bb dans les prélèvements urinaires.	O	Sans objet
Dosage du Facteur I	DIV	B	Test in vitro pour la quantification des niveaux de facteur I sérique humain.	O	Sans objet

CHUV	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_GR_DE_004 Version 1.0
------	---	-------------------------------

Antigène HLA-B27	DIV	C	Recherche du génotype HLA-B27 dans le sang humain chez des patients présentant une suspicion de spondylo-arthrite.	O	Sans objet
Antigène HLA-B51	DIV	C	Recherche du génotype HLA-B51(5) dans le sang humain chez des patients présentant une suspicion de maladie de Behçet.	O	Sans objet
Antigène HLA-B57:01	DIV	C	Recherche du génotype HLA-B5701 dans le sang humain chez des patients en vue d'un éventuel traitement à l'abacavir.	O	Sans objet
Cross-match receveur par microcytotoxicité	DIV	C	Détermination in vitro de l'activité cytotoxique d'anticorps sériques présents chez un receveur d'organes solides dirigés contre les cellules du donneur.	O	Sans objet
Cross-match receveur par cytométrie	DIV	C	Détermination in vitro de la présence d'anticorps de type IgG dans le serum du receveur d'organes solides capables de se lier aux cellules du donneur par la technique de cytométrie de flux.	O	Sans objet
Dépistage/suivi d'immunodéficience par méthode moléculaire (Interferon signature)	DIV	C	Test in vitro pour l'évaluation de l'activité transcriptionnelle des gènes de réponse à l'interféron à partir d'un prélèvement de sang sur tube PAXGene chez des patients souffrants d'une inflammation. Liste des transcrits ciblés par le test : SIGLEC1, RSAD2, ISG15, IFI44L, IFIT1, IFI27.	O	Sans objet