



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

**Service :** Service de pharmacologie clinique (PCL)

**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

**Chef/fe de service :** Professeur François Girardin

**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) |
|---|-----------------------------|--------------------------------|---|--|---|
| Catécholamines urinaires et plasmatiques  | DIV                         | C                              | Quantification des catécholamines urinaires et plasmatiques (adrénaline/Noradrénaline/Dopamine) (biomarqueurs de tumeurs neuroendocrines) | O  | Sans objet  |



|  |     |   |  |   |            |
|--|-----|---|--|---|------------|
|  |     |   | Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  |   |            |
| Métanéphrine urinaires et plasmatiques   | DIV | C | Quantification des Métanéphrines urinaires et plasmatiques (Métanéphrine/Normétanéphrine/Méthoxytyramine) (biomarqueurs de tumeurs neuroendocrines)<br><br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament | O | Sans objet |
| VMA's urinaires                          | DIV | C | Quantification des monoamines urinaires (VMA/HVA/5-HIAA) (biomarqueurs de tumeurs neuroendocrines)<br><br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Métabolites de la Sérotonine plasmatique | DIV | C | Quantification des Métabolites de la Sérotonine plasmatique (Sérotonine/5-HIAA/Mélatonine) (biomarqueurs de tumeurs neuroendocrines)<br><br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament                | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques               | DIV | C | Quantification des Antibiotiques plasmatiques -ATB01 (Imipenem, Cefepime, Meropenem, Cefazoline, Piperacillin)   | O | Sans objet |



|                            |     |   |  |   |            |
|----------------------------|-----|---|--|---|------------|
|                            |     |   | Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  |   |            |
| Antibiotiques plasmatiques | DIV | C | Quantification des Antibiotiques plasmatiques - ATB02 (amoxicillin, ceftazidime, ceftriaxone, daptomycin, ertapenem, fluclouxacillin, rifampicin)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques | DIV | C | Quantification de l'Antibiotique plasmatique colistine<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques | DIV | C | Quantification de l'Antibiotique plasmatique ceftolozane<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques | DIV | C | Quantification de l'Antibiotique plasmatique oritavancine<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament   | O | Sans objet |



|                            |     |   |   |   |            |
|----------------------------|-----|---|---|---|------------|
| Antifongiques plasmatiques | DIV | C | Quantification des Antifongiques plasmatiques (Fluconazole, Isavuconazole, Itraconazole, OH-itraconazole, Posaconazole, Voriconazole).<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament                   | O | Sans objet |
| Antiviraux plasmatiques    | DIV | C | Quantification des Antiviraux plasmatiques (Ganciclovir, Aciclovir, Valganciclovir, Valaciclovir)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Antiviraux plasmatiques    | DIV | C | Quantification des Antirétroviraux plasmatiques (bictegravir, cabotegravir, darunavir, raltegravir, dolutegravir, doravirine, elvitegravir, rilpivirine)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament | O | Sans objet |
| Anticancéreux plasmatiques | DIV | C | Quantification des anticancéreux ciblés plasmatiques (Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Sorafenib, sunitinib) Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament   | O | Sans objet |



|                                    |     |   |  |   |            |
|------------------------------------|-----|---|--|---|------------|
| Anticancéreux plasma-<br>tiques    | DIV | C | Quantification de l'anticancéreux tamoxifen<br>et son métabolite endoxifen<br>Il permet d'évaluer l'exposition systéma-<br>tique d'un patient à un médicament dans le<br>cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Anticancéreux plasma-<br>tiques    | DIV | C | Quantification des thiopurines plasmatiques<br>(6-mercaptopurine (6-MMP), Azathioprine,<br>6-thioguanine (6-TG)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systéma-<br>tique d'un patient à un médicament dans le<br>cadre du suivi thérapeutique du médicament   | O | Sans objet |
| Immunosuppresseur<br>plasmatique   | DIV | C | Quantification du mycophénolate plasma-<br>tique et ses métabolites: mycophenolic acid<br>$\beta$ -D-glucuronide, mycophenolic acid acyl- $\beta$ -<br>D-glucuronide<br>Il permet d'évaluer l'exposition systéma-<br>tique d'un patient à un médicament dans le<br>cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Antiépileptiques plas-<br>matiques | DIV | C | Quantification des Antiépileptiques plasma-<br>tiques - ATE 01 (Levetiracetam, Pregabalin,<br>Gabapentin, Lacosamide, Lamotrigine, Rufi-<br>namide, Brivaracetam, Carbamazepine, OH-<br>oxcarbazepine, Oxcarbazépine)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systéma-<br>tique d'un patient à un médicament dans le<br>cadre du suivi thérapeutique du médicament | O | Sans objet |



|                               |     |   |   |   |            |
|-------------------------------|-----|---|---|---|------------|
| Antiépileptiques plasmatiques | DIV | C | Quantification des Antiépileptiques plasmatiques - ATE 02 (Zonisamide, Topiramate, Perampanel)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament   | O | Sans objet |
| Antiépileptiques plasmatiques | DIV | C | Quantification de l'Antiépileptique plasmatique eslicarbamazépine<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament  | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques    | DIV | C | Quantification des Antibiotiques antituberculeux plasmatiques - ATT Rimstar (rifampicine, ethambutol, pyrazinamide, isoniazide, acetyl-isoniazide)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament | O | Sans objet |
| Antibiotiques plasmatiques    | DIV | C | Quantification des Antibiotiques antituberculeux plasmatiques - ATT MDR (moxifloxacin, rifabutine, rifampicine)<br>Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament                                    | O | Sans objet |