



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 décembre 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 intrathecale 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 Cushing 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 guanidinoacétate et créatine	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'oxyhémoglobine dans le LCR par spectrophotométrie	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



Dosage quantitatif du cholestérol dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif du cholestérol dans le liquide pleural	O	Sans objet
Dosage quantitatif du protéine totale dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif du protéine totale dans le liquide pleural	O	Sans objet
Dosage quantitatif de l'albumine dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif de l'albumine dans le liquide pleural	O	Sans objet
Dosage semi-quantitatif du 3-hydroxybutyrate (BHB) dans plasma (test rapide)	DIV	B	Dosage semi-quantitatif du 3-hydroxybutyrate (BHB) dans plasma (test rapide)	O	Sans objet
Dosage quantitatif de l'albumine dans l'ascite	DIV	B	Dosage quantitatif de l'albumine dans l'ascite	O	Sans objet
Dosage quantitatif des triglycérides dans l'ascite	DIV	B	Dosage quantitatif des triglycérides dans l'ascite	O	Sans objet
Dosage quantitatif des triglycérides dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif des triglycérides dans le liquide pleural	O	Sans objet
Dosage quantitatif du glucose dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif du glucose dans le liquide pleural	O	Sans objet



Dosage d'urée dans le dialysat	DIV	B	Dosage d'urée dans le dialysat	O	Sans objet
Dosage du protéine totale dans le liquide amniotique	DIV	B	Dosage du protéine totale dans le liquide amniotique	O	Sans objet
Dosage de la créatinine dans le dialysat	DIV	B	Dosage de la créatinine dans le dialysat	O	Sans objet
Dosage de la bilirubine totale dans les drain chirurgical	DIV	C	Dosage de la bilirubine totale dans les drain chirurgical utilisé comme marqueur direct de fuite biliaire, particulièrement utile après une résection hépatique, une cholécystectomie complexe ou une reconstruction biliaire.	O	Sans objet
Dosage de la créatinine dans les drain chirurgical	DIV	C	Dosage de la créatinine dans les drains chirurgicaux en cas de suspicion de fistule urinaire, en particulier après une résection pelvienne ou une intervention urologique associée.	O	Sans objet
Dosage quantitatif du protéine totale dans l'ascite	DIV	C	Dosage quantitatif du protéine totale dans l'ascite pour: (1) Un cirrhotique avec ascite persistante et protéines basses se qualifie pour une prévention d'infection du liquide d'ascite par antibioprophylaxie au long cours. (2) Les protéines élevée plaident pour une cause cardiaque et permettent donc de distinguer entre une ascite transsudative d'origine hépatique vs cardiaque	O	Sans objet



Dosage quantitatif du lactate dehydrogenase (LDH) dans le liquide pleural	DIV	B	Dosage quantitatif du lactate dehydrogenase (LDH) dans le liquide pleural pour la différenciation du transsudat et de l'xsudat	O	Sans objet
Dosage de l'amylase (pancréatique) dans les drain chirurgical	DIV	C	Dosage de l'amylase (pancréatique) dans les drains chirurgicaux afin de déterminer les cas suspects de fuite pancréatique, en particulier après une pancréatectomie ou une chirurgie bilio-pancréatique complexe.	O	Sans objet
Dosage de la lipase dans les drain chirurgical	DIV	C	Dosage de l'amylase (pancréatique) dans les drains chirurgicaux afin de déterminer les cas suspects de fuite pancréatique, en particulier après une pancréatectomie ou une chirurgie bilio-pancréatique complexe.	O	Sans objet
Dosage quantitatif de parathyroid hormone (PTH) dans la cytoponction	DIV	B	Dosage quantitatif de parathyroid hormone (PTH) dans la cytoponction de faciliter la localisation d'adénomes parathyroïdiens dans l'hyperparathyroïdie primaire. Pour confirmer l'origine parathyroïdienne d'une lésion, indépendamment de la cytologie	O	Sans objet
Dosage quantitatif de la calcitonin dans la cytoponction	DIV	C	Dosage quantitatif de la calcitonin dans la cytoponction pour le diagnostic précoce du carcinome médullaire de la thyroïde (CMT), qui peut être difficile sur le plan cytologique, en particulier dans les formes peu différenciées.	O	Sans objet
Détermination quantitative de la thyroglobuline dans la cytoponction	DIV	C	Détermination quantitative de la thyroglobuline dans la cytoponction pour la détection plus précoce des métastases ganglionnaires que la cytologie seule	O	Sans objet



Dosage du sodium dans le dialysat	DIV	B	Le dosage du sodium dans le dialysat est utilisé pour mesurer l'efficacité des canaux d'aquaporines utilisée pour la dialyse du patient, conformément aux directives ISPD 2021	O	Sans objet
Dosage du sodium dans le liquide amniotique	DIV	B	Le dosage du sodium dans le liquide amniotique est utilisé pour aider à confirmer le syndrome de Bartter.	O	Sans objet
Dosage du potassium dans le liquide amniotique	DIV	B	Le dosage du potassium dans le liquide amniotique est utilisé pour aider à confirmer le syndrome de Bartter.	O	Sans objet