

 Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_MAN_GR_DE_004 Version 2.0
---	---	-----------------------------------

Nom de l'établissement de santé : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV),
Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)
Service : Service de médecine génétique (LGE)
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 16 septembre 2026
Chef/fe de service : Professeur Cédric Le Caignec
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)
Détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles par caryotypage	DIV	C	détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles : Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique	O	Sans objet

 Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_MAN_GR_DE_004 Version 2.0
---	---	-----------------------------------

Détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles par FISH	DIV	C	détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles: Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique	O	Sans objet
Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par microarray	DIV	C	détection d'anomalies chromosomiques constitutionnelles: Patients ou prénatal avec suspicion d'une maladie génétique	O	Sans objet
Recherche de la démence fronto-temporale (DFT) ainsi que la sclérose latérale amyotrophique (SLA) par évaluation de l'expansion dans le gène C9orf72 d'héxanucléotides	DIV	C	Diagnostic de la démence frontotemporale et de la sclérose latérale amyotrophique: Patients avec suspicion de la maladie	O	Sans objet
Recherche génétique de l'amyotrophie spinale	DIV	C	diagnostic de l'amyotrophie spinale: Patients en post-natal, prénatal, neonatal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Recherche génétique des mutations du gène CFTR related diseases (CFTR-RD)	DIV	C	diagnostic de la mucoviscidose et /ou CFTR-RD: Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Détection de variant génétique pathologique par séquençage Sanger	DIV	C	détection de variant génétique pathologique en cas d'anamnèse familiale ou de vérification de variant NGS ou d'analyse de variant de splicing sur cDNA	O	Sans objet

 Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_MAN_GR_DE_004 Version 2.0
---	---	-----------------------------------

Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par méthode MLPA	DIV	C	détection d'anomalies génétiques constitutionnelles : Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Détection d'anomalies génétiques constitutionnelles par séquençage à haut débit	DIV	C	détection d'anomalies génétiques constitutionnelles Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Recherche de l'expansion de triplets dans le gène HTT	DIV	C	Diagnostic de maladie de Huntington Patients en post-natal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Genotype des môles et exclusion des contaminations maternelles par profil STR	DIV	C	Genotype des môles et exclusion des contaminations maternelles : Patients en post-natal, prénatal, ségrégation familiale	O	Sans objet
Culture cellulaire	DIV	A	Culture cellulaire à partir de liquide amniotique, villosités Chorales, fibroblastes, lymphocytes pour utilisation dans les analyses de génétique constitutionnelle	O	Sans objet
Extraction ADN manuelle	DIV	A	Extraction d'ADN manuelle à partir de liquide amniotique pour utilisation dans des tests de génétique constitutionnelle	O	Sans objet

 Département médecine de laboratoire et pathologie (DMLP)	Déclaration publique des dispositifs fabriqués et utilisés en interne (LDTs)	DMLP_MAN_GR_DE_004 Version 2.0
---	---	-----------------------------------

Extraction ADN	DIV	A	Extraction d'ADN purifié à partir du sang total EDTA, de salive, urine, villosités chorionales, cultures cellulaires, fibroblastes pour utilisation dans des tests de génétique constitutionnelle	O	Sans objet
Extraction ARN	DIV	A	Extraction d'ARN purifié à partir du sang total EDTA, de salive, urine, villosités chorionales, cultures cellulaires, fibroblastes pour utilisation dans des tests de génétique constitutionnelle	O	Sans objet
Recherche de microdélétions dans le chromosome Y	DIV	C	Caractérisation qualitative des microdélétions dans les régions AZFa, AZFb et AZFc du chromosome Y. Patients avec suspicion d'infertilité	O	Sans objet