



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



Antiépileptiques plasmatiques	DIV	C	Quantification des Antiépileptiques plasmatiques - ATE 02 (Zonisamide, Topiramate, Perampanel) 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 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) 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) Il permet d'évaluer l'exposition systématique d'un patient à un médicament dans le cadre du suivi thérapeutique du médicament	O	Sans objet