

Formulaire

BQ-Déclaration publique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes fabriqués et utilisés au LBM

ENTÊTE RÉSERVÉE : MERCI DE NE RIEN INSCRIRE

Le LBM du CHRU de Nancy déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-dessous sont fabriqués et utilisés uniquement au sein du laboratoire. Ils répondent aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (EU 2017/745) ou sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes (EU 2017/745). Dans le cas où les exigences ne sont pas entièrement respectées, une justification est fournie.

The Laboratory of Medical Biology (LBM) at the University Hospital of Nancy declares that the devices described in the table below are manufactured and used solely within the laboratory. They meet the General Safety and Performance Requirements (GSPR) of the European regulation on medical devices (EU 2017/745) or on internal in vitro diagnostic medical devices (EU 2017/745). In cases where the requirements are not fully met, a justification is provided.

Nancy le 26/01/2026, le Responsable du laboratoire, Dr Patricia FRANCK

Device identification	Device type (IVD/MD)	Risk class	Intended purpose	Applicable GSPR fully met? (Y/N)	Information on and justification for applicable GSPR that are not fully met (using the numbering as in Annex I of the IVDR/MDR)
Kit réactif : caryotype constitutionnel lymphocytaire	IVD	C	Caryotype lymphocytaire	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit réactif : caryotype constitutionnel sur amniocytes	IVD	C	Caryotype sur liquide amniotique	N	Utilisation de 2 milieux de culture afin de minimiser le risque d'échec conformément aux recommandations de l'ACLF
Kit réactif : caryotype constitutionnel sur villosité chorales	IVD	C	Caryotype sur villosités chorales	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)

Référence : **FORM-06821** - Version **02** - Date d'application **08/02/2026**

Page **1** sur **15**

Seule la version électronique du document est valide



Analyses FISH : solutions de lavages + sondes	IVD	C	Marqueur diagnostique et/ou pronostique et/ou aide à la décision thérapeutique	N	Sondes utilisées à adapter à l'indication
Mitomycine	IVD	C	Test de cassure à la mitomycine	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit réactif : caryotype sur moelle	IVD	C	Caryotype sur sang et moelle osseuse	Y	
Kit réactif : caryotype après stimulation des lymphocytes B	IVD	A	Caryotype sur sang et moelle osseuse	Y	
Recherche pangénomique de perte/gain de copie par ACPA	IVD	C	ACPA	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Recherche ciblée de perte/gain de copie par Q-PCR	IVD	C	qPCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
CytoGenomics Software	IVD	A	ACPA	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
SeqOne Platform - GermVar Tertiary	IVD	A	ACPA	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etude moléculaire au locus FMR1	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etude moléculaire au locus C9orf72	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etude moléculaire au locus DM1	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etude moléculaire au locus HTT	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etudes par MLPA (SHOX, SMA, RETT)	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etudes par MSMLPA (PWAS, SRS, BWS)	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etude des facteurs II-V	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Etude moléculaire du gène CFTR	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
Aneuploïdies	IVD	C	Marqueur diagnostique	Y	
FGF14	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Disomies	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)

Kit : Recherche de mutation FLT3-ITD/TKD	IVD	C	Marqueur diagnostique et théranostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de mutation NPM1	IVD	C	Marqueur diagnostique et théranostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de mutation IDH1	IVD	C	Marqueur diagnostique et théranostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etude d'un panel de gènes des hémopathies myéloïdes	IVD	C	Marqueur diagnostique et théranostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etude d'un panel de gènes des hémopathies lymphoïdes	IVD	C	Marqueur diagnostique et théranostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de mutation JAK2	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	Pas de kit existant
Kit : Recherche de mutation CALR	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de mutation MPL	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de mutation MYD88	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Recherche de transcrit de fusion AML1-ETO BCR ABL1 CBFB MYH11 PML RARA E2A PBX1 MLL-AF4	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR JAK2	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR M BCR ABL1 Moelle	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR M BCR ABL1 Sang	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR NPM1	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR AML1-ETO	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR CBFB-MYH11	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)

Quantification de mutation par QPCR PML RARA	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR m BCR ABL1 Sang et Moelle	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Quantification de mutation par QPCR μ BCR ABL1 Sang et Moelle	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etude d'un panel de gène de recherche de prédispositions au cancer (oncogénétique) - custom 33 gènes	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Etude d'un Exome clinique	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de variations ponctuelles par séquençage Sanger	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de grands réarrangements génomiques par MLPA (matrice sang) : P002 BRCA1, P090 BRCA2, P190 CHEK2, P158 SMAD4-BMPR1A-PTEN, P101 STK11, P041 ATM-1, P042 ATM-2	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de grands réarrangements génomiques par MLPA (matrice sang) : P003 MLH1-MSH2-EPCAM, P072 MSH6-EPCAM-MUTYH-MSH2, P260 PALB2-RAD50-RAD51C-RAD51D, P008 PMS2, P043 APC-MUTYH, P083 CDH1, P240 BRIP1-CHEK1, P489 BARD1	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Kit : Recherche de grands réarrangements génomiques par MLPA (matrice frottis) : P002 , P090, P190, P158, P101, P041, P042, P003, P072, P260, P008, P043, P083, P240, P489	IVD	C	Marqueur diagnostique	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP)	IVD	C	Marqueur diagnostique dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)

Atellica IM CA 15-3 (CA 15-3)	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica IM CA 19-9 (CA 19-9)	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica IM CA 125 (CA 125)	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica IM Carcinoembryonic Antigen (CEA)	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
B·R·A·H·M·S hCG+β KRYPTOR	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
LIAISON® NSE ([REF] 314561)	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
B·R·A·H·M·S hTg sensitive KRYPTOR	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Na, K, Cl	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Protéines	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Glucose	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Amylase	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)

Atellica CH Lipase	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Cholestérol	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Triglycérides	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Urée	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Créatinine	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Calcium	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH, Phosphore	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH LDH	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Bicarbonates	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH pH	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Atellica CH Lactates	IVD	C	Marqueur diagnostic dans les liquides de ponction et le LCR	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Evaluation du débit fécal des lipides	IVD	B			

alpha galactosidase leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales
Arylsulfatase A leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Arylsulfatase B leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
beta galactosidase leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales
beta glucocérébrosidase leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
chitotriosidase plasmatique	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Disaccharidases sur biopsie intestinale	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Hexosaminidase A Leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales
Hexosaminidase B-T Leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Maltase acide Leucocytaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Oligosaccharides urinaires par CCM	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales
Acides organiques (AO) qualitatifs par GC/MS	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Homocysteine-Acide méthylmalonique	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales
Acylcarnitines plasmatiques	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 14: Dispositifs ayant une fonction de mesurage (14.1)
Créatine, Créatinine, Guanidoacetate urinaire	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
acide orotique urinaire par GC/MS	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 3: Exigences générales

succinylacétone urinaire par GC/MS	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
acide homogentisique urinaire par GC/MS	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
acide mevalonique urinaire par GC/MS	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	GSPR 9: Caractéristiques en matière de performances (9.1)
Pterins in urine	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3
Pterins in LCR	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
DHPR enzymatic activity	IVD	C	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Copper in serum / plasma using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3
Copper in urine using SAAE	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Lithium in serum using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Lithium in urine using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Magnesium in red blood cells using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3
Magnesium in urine using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Selenium in plasma / serum using SAAE	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3
Zinc in serum / plasma using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3
Zinc in urine using SAAF	IVD	B	Diagnosis / treatment decision	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Dried Blood Spots DHPR Quality Control	IVD	B	Quality Control	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1

Whole Blood DHPR Quality Control	IVD	B	Quality Control	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Urinary pterins Quality Control on filter paper	IVD	B	Quality Control	N	Exigences générales: 3
Urinary Lithium Quality Control: level 1	IVD	B	Quality Control	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Urinary Lithium Quality Control: level 2	IVD	B	Quality Control	N	Exigences générales: 3; Caractéristiques de performance: 9.1
Rinsing solution for SAAE module	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
Rinsing solution for SAAF module	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
Atomizer alignment solution for SAAF module: copper 2 mg/L	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
0.1% Triton solution for SAAF module maintenance	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
0.5% Triton, 5% HNO ₃ solution for SAAF module maintenance	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
5% nitric acid solution for SAAF module maintenance	IVD	A	SAA Maintenance solution	N	Exigences générales: 3
Extraction ADN : Kit Nucleon genomic BACC3 - Ref: 3RPN8512	IVD	C	Extraction ADN sur volume de sang total < 3 ml	Y	

Extraction ADN : Kit Nucleon genomic BACC3 - Ref: 3RPN8512	IVD	C	Extraction ADN suvr volume de sang total > 3 ml	N	GSPR 1 : Sécurité et performances cliniques non démontrées (RUO). GSPR 9 : Absence de données de performance analytique et clinique validées. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (pas d'UDI, symboles IVDR, coordonnées AR). GSPR 23 : IFU non conforme (avertissements et limitations manquants).
Maladies métaboliques : génotypage MTHFR par technique FRET; Light Mix Kit - TIB MOLBIO- Ref: 40-0129-64	IVD	C	Génotypage MTHFR C677T	Y	
Maladies métaboliques: génotypage MTHFR par technique FRET; Light Mix Kit - TIB MOLBIOL- Ref: 40-0269-64	IVD	C	Génotypage MTHFR A1298C	Y	
Pharmacogénétique : génotypage TPMT par technique FRET; Light SNIP Assay Kit - TIB MOLBIO- Ref: rs1800462	IVD	C	Génotypage TPMT*2	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Pharmacogénétique : génotypage TPMT par technique FRET; Light SNIP Assay Kit- TIB MOLBIOL- Ref: rs1800460	IVD	C	Génotypage TPMT*3B	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).

Pharmacogénétique : génotypage TPMT par technique FRET; Light SNIP Assay Kit - TIB MOLBIOL- Ref: rs1142345	IVD	C	Génotypage TPMT*3C	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Maladies métaboliques : génotypage ACADM par technique FRET; Light SNIP Assay Kit - TIB MOLBIOL- Ref: rs121434280	IVD	C	Génotypage ACADM rs121434280	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Maladies métaboliques : génotypage ACADM par technique FRET; Light SNIP Assay Kit TIB MOLBIOL- Ref: rs77931234	IVD	C	Génotypage ACADM rs77931234	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Maladies métaboliques : génotypage PNPLA3 par technique FRET; Light SNIP Assay Kit - TIB MOLBIOL- Ref: rs738409	IVD	C	Génotypage PNPLA3 rs738409	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Maladies métaboliques: génotypage TM6SF2 par technique FRET; Light SNIP Assay Kit - TIB MOLBIOL - Ref: rs58542926	IVD	C	Génotypage TM6SF2 rs58542926	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Maladies métaboliques : génotypage HFE par technique FRET; LightMix HFE Duplex	IVD	C	Génotypage HFE H63D; S65C; C282Y	Y	

63/65/282 kit - TIB MOLBIOL- Ref: 40.0304.32

Pharmacogénétique :génotypage CYP2C19 par technique FRET; CYP2C19x2x3Light Mix Kit - TIB MOLBIO-Ref: 40-0304-32	IVD	C	Génotypage CYP2C19*2 et CYP2C19*3	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique absentes selon IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (UDI, mentions IVDR, coordonnées AR).
Séquençage par méthode Sanger	IVD	C	Validation des variants en post-NGS et étude familiale	N	Automate : Conforme IVDR → GSPR 9 : Données de performance analytique et clinique absentes au format IVDR. GSPR 20 : Étiquetage incomplet (absence d'UDI et mentions IVDR).
PCU: Multiplex Ligation Probe Amplification	IVD	C	Multiplex Ligation Probe Amplification du gène PAH	Y	
Dyslipidémie: Multiplex Ligation Probe Amplification	IVD	C	Multiplex Ligation Probe Amplification du gène LDLR	Y	
NGS_étape de capture panel Exome clinique Nancy _Twist	IVD	C	Diagnostic moléculaire	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique validées IVDR non fournies. GSPR 20 : Marquage/étiquetage IVDR (UDI, mentions réglementaires) non documentés pour un usage diagnostic.

NGS_étape de capture panel Dépistage néonatal Nancy_Twist	IVD	C	Diagnostic moléculaire	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique validées IVDR non fournies. GSPR 20 : Marquage/étiquetage IVDR (UDI, mentions réglementaires) non documentés pour un usage diagnostic.
NGS_étape de séquençage sur MiSeq et NextSeq 550	IVD	C	Diagnostic moléculaire	N	GSPR 9 : Données de performance analytique/clinique validées IVDR absentes.GSPR 20 : Étiquetage IVDR (UDI, mentions réglementaires) non disponible.
Plasma pool	IVD	B	Pool of platelet-poor plasmas sampled from healthy donors, used for determining reference clotting times.	N	Cryocheck existant CE-IVD mais moins performant . Exigences générales: 3
Ecarine reagent	IVD	B	Reagent used for ecarine clotting time (ECT). https://www.practical-haemostasis.com/Miscellaneous/ecarin_ct.html	N	Exigences générales: 3
Lysis buffer for pink test	IVD	A	Lysis buffer for evaluating red blood cell membrane resistance and deformability in hypo-osmotic conditions.	N	Exigences générales: 3
Buffer (powder to dissolve) for Eosine 5'maléimide (EMA) testing	IVD	A	Diagnostic de la sphérocytose héréditaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR ITS	IVD	B	Détection espèces fongiques	N	Caractéristiques de performance: 9.1

Séquençage ITS	IVD	B	Détection espèces fongiques et identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR EF1 (Fusarium)	IVD	B	Identification moléculaire (expertise)	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Séquençage EF1 (Fusarium)	IVD	B	Identification moléculaire (expertise)	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR tubuline (Aspergillus)	IVD	B	Identification moléculaire (expertise)	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Séquençage tubuline (Aspergillus)	IVD	B	Identification moléculaire (expertise)	N	Caractéristiques de performance: 9.1
séquençage VHC (NS3/NSA/NS5B)	IVD	C	résistance	N	Exigences générales: 3
séquençage VIH	IVD	C	résistance	N	Exigences générales: 3
Mpox	IVD	C	Identification moléculaire (expertise)	N	Exigences générales: 3
Typage grippe	IVD	D	Identification moléculaire (expertise)	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR nim	IVD	B	Détection résistance	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR cfiA	IVD	B	Détection résistance	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR méningocoque	IVD	D	Identification moléculaire	N	Exigences générales: 3
PCR 16S	IVD	B	Détection espèces bactériennes	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Séquençage 16S	IVD	B	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR hsp65	IVD	B	Détection espèces bactériennes	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Séquençage hsp65	IVD	B	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR sodA	IVD	B	Détection espèces bactériennes	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Séquençage sodA	IVD	B	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR Francisella tularensis (tularémie)	IVD	D	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR Yersinia pestis (peste)	IVD	D	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
PCR Bacillus anthracis (charbon)	IVD	D	Identification moléculaire	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Examen parasitologique des selles	IVD	A	Détection parasites	N	Exigences générales: 3

(technique Faust)

Coloration de Ziehl Neelsen	IVD	A	Détection parasites	N	Exigences générales: 3
Recherche de microfilaires	IVD	A	Détection parasites	N	Exigences générales: 3
Coloration Giemsa	IVD	A	Détection parasites	N	Exigences générales: 3
Coloration MGG	IVD	A	Détection champignons	N	Exigences générales: 3
Examen direct fongique (technique Calcofluor)	IVD	A	Détection champignons	N	Exigences générales: 3
Identification microscopique des champignons filamenteux	IVD	A	Identification champignons	N	Exigences générales: 3
Solution de vancomycine (L3)	IVD	A	Culture des mycobactéries	N	Caractéristiques de performance: 9.1
Poche de plasma d'un donneur de sang	IVD	C	Utilisation en tant que CIQ pour la sérologie anti-toxine tétanique	N	Exigences générales: 3
Poche de plasma d'un donneur de sang	IVD	A	Utilisation en tant que diluant pour la détermination du titre de RPR (test non tréponémique) pour des dilutions >1/16	N	Exigences générales: 3
			Marqueur diagnostic		