

Déclaration publique concernant la fabrication et l'utilisation par un établissement de santé de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes

Le Laboratoire de **Pathologie moléculaire et génomique** des HUG, déclare que les dispositifs décrits dans le tableau ci-dessous ne sont fabriqués et utilisés qu'aux HUG et répondent aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables du règlement sur les dispositifs médicaux (UE 2017/745) ou du règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE 2017/746). Une justification motivée est fournie au cas où les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performance ne seraient pas entièrement respectées.

Lieu et date : Genève, le 29.04.2026

Dr ARAUD Tanguy
Responsable du Laboratoire

Nom de l'analyse	N° RPA ⁽¹⁾	Type de dispositif (DIV, DM)	Classe de risque (A-D)	Destination	Le dispositif est-il conforme aux GSPR ⁽²⁾ ?	Informations et justification concernant les GSPR applicables qui ne sont pas entièrement respectées (en utilisant la numérotation figurant à l'annexe I de l'IVDR/MDR)
IDH1-2 mutations	12012 11642	DIV	C	Détection de mutations somatiques IDH1 et IDH2 par qPCR (Idylla) sur des prélèvements de patients LMA pour pronostic et cible thérapeutique. Résultat destiné aux professionnels. Pas de limite ou condition d'utilisation.	oui	
Analyse FLT3 ITD par analyse de fragments	12014 12013	DIV	C	Détection de mutation FLT3-ITD par PCR et électrophorèse capillaire sur des prélèvements de patients LMA pour pronostic et cible thérapeutique. Résultat destiné aux professionnels. Pas de limite ou condition d'utilisation.	oui	
Classification des tumeurs cérébrales par séquençage haut débit (tissu et ADN)	12126	DIV	C	Détection des sites de méthylation et CNVs par séquençage Nanopore, sur lequel est basé la caractérisation des tumeurs neuropathologiques. . Résultat destiné aux professionnels. Pas de limite ou condition d'utilisation.	oui	
Classification des tumeurs cérébrales par Hybridation sur puce ADN (tissu et ADN)	5326	DIV	C	Détection des sites de méthylation et CNVs par hybridation sur puce ADN sur lequel est basé la caractérisation des tumeurs neuropathologiques. . Résultat destiné aux professionnels. Pas de limite ou condition d'utilisation.	oui	

Réarrangement BCR-ABL Mbc MMR	5711 5721 9956 9957 9958 9961	DIV	C	Détection du réarrangement BCR-ABL Mbc, par Amplification par Real-time PCR (GeneXpert - ARN) dans le cadre de pathologies hématologiques exprimant le transcrit BCR-ABL Mbc	oui	
Expression du gène WT1	5719 5723	DIV	C	Hématol.Mol: quantification : Expression du gène WT1, par par PCR digitale	oui	
MRD-quantification d'un gène de fusion	12341 12342	DIV	C	Hématol.Mol: quantification de gène de fusion par PCR digitale	oui	
HEDERA ct DNA - NGS panel	12453	DIV	C	Analyse NGS sur l'ADN tumoral circulant (ctDNA) pour le profilage des tumeurs solides les plus fréquentes	oui	

⁽¹⁾ Répertoire des prestations d'analyses

⁽²⁾ GSPR = exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe 1 de l'IVDR (General Safety and Performance Requirements).