

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 17.11.2025

Mme BERCZY Margaret
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 Mbcr MMR	5711 5721 9956 9957 9958 9961	DIV	C	Détection du réarrangement BCR-ABL Mbcr, par Amplification par Real-time PCR (GeneXpert - ARN) associé au diagnostic de la LMC	oui	
Classification des nodules thyroïdiens par Thyroidprint sur Idylla	12306	DIV	C	Classification des nodules thyroïdiens de type indéterminé	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).