

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

L'Unité d'Immunologie de Transplantation et Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité (UIT-LNRH) 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 15.04.2026

Ferrari-Lacraz Sylvie
Responsable de l'UIT-LNRH



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)
Cross-match lymphocytotoxique	3531, 3532, 11954	DIV	C	Allo-anticorps : cross-match lymphocytotoxique par test de microcytotoxicité	Non	Performances analytiques (9.1) : méthode historique qualitative pour éviter les rejets hyperaigus dans le contexte de greffes d'organes solides, méthode peu sensible et non spécifique pour le HLA. Performances cliniques (9.1) : méthode qui aide au diagnostic mais doit être interprétée dans un faisceau d'autres paramètres cliniques et diagnostiques, notamment l'identification des spécificités anti-HLA par des tests CE-IVDR également effectuée de routine au laboratoire.
Auto-cross-match lymphocytotoxique	3533, 3535, 3536	DIV	C	Auto-anticorps : cross-match lymphocytotoxique par test de microcytotoxicité	Non	Performances analytiques (9.1) : méthode historique qualitative pour éviter les rejets hyperaigus dans le contexte de greffes d'organes solides, méthode peu sensible et non spécifique pour le HLA. Performances cliniques (9.1) : méthode qui aide au diagnostic mais doit être interprétée dans un faisceau d'autres paramètres cliniques et diagnostiques, notamment l'identification des spécificités anti-HLA par des tests CE-IVDR également effectuée de routine au laboratoire.

⁽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).