

MIS À JOUR LE 15/04/2025

Contrôle du marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

L'ANSM contrôle les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et s'assure de leur conformité à la réglementation. Elle met en œuvre des enquêtes ponctuelles ciblées ou thématiques. Des résultats de cette activité de surveillance sont présentés ici.

La date indiquée [xxxx] correspond à l'année de réalisation de la dernière étude.

TROD Virus de la grippe A et B - [2025]



Biologie médicale - Infectiologie

Des tests rapides permettent le dépistage des virus de la grippe A et B (TROD).

TROD Virus de la dengue - [2024]



Biologie médicale - Infectiologie


Des tests rapides permettent le dépistage du virus de la dengue (TROD).


TROD Angines à streptocoque - [2023]



Biologie médicale - Infectiologie

Des tests rapides permettent le dépistage des angines à streptocoque (TROD).

 Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A – étude de la sensibilité analytique (mise à jour septembre 2023)

 Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A

Tests urinaires sur bandelette - [2022]



Biologie médicale

En cas de suspicion d'une infection urinaire, des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) peuvent être réalisés sur bandelette avec de l'urine. L'ANSM a réalisé un état des lieux des caractéristiques principales et des performances de ces bandelettes urinaires, mises sur le marché en France.

Réactifs utilisant la biotine dans le principe de dosage - [2019]



Biologie médicale

Des interférences existent entre la biotine à concentration très élevée et certains immunodosages dont le principe fait

intervenir l'utilisation de biotine.

+ Contrôle du marché relatif à l'interférence de la biotine sur les immunodosages

Surveillance de la glycémie - [2019]

+

Biologie médicale - Endocrinologie - Néphrologie

Des interférences existent entre le maltose et certains lecteurs de glycémie. Or, le maltose apparaît en grande concentration dans le sang après métabolisation de l'icodextrine utilisée en dialyse péritonéale.

+

Contrôle de marché des systèmes de surveillance de la glycémie concernant l'interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale à l'icodextrine

Trisomie 21 - [2019]

+

Biologie médicale - Gynécologie - Pédiatrie

Des test ADN libre circulant dans le sang maternel sont utilisés pour évaluer le risque de trisomie 21 fœtale, en cours de grossesse.

Test ADN libre circulant dans le sang maternel pour évaluer le risque de trisomie

+ 21

Cholestérol - LDL - [2017]

+

Biologie médicale - Cardiologie

Contrôle de marché des réactifs de dosage du cholestérol LDL (C-LDL).

+ Contrôle du marché des dispositifs de dosage du cholestérol - LDL

Sérologie de la borréliose de Lyme - [2017]

+

Biologie médicale - Infectiologie

Contrôle de marché des réactifs de sérologie de la borréliose de Lyme.

+ Réactifs de sérologie de la borréliose de Lyme

Vitesse de sédimentation - [2017]

+

Biologie médicale

Contrôle de marché des méthodes rapides de mesure de la vitesse de sédimentation.

+ Contrôle du marché des dispositifs automatisés de mesure de la vitesse de sédimentation

Chlamydia Trachomatis - [2016]

+

Biologie médicale - Infectiologie

Chlamydia trachomatis est à l'origine d'infections urogénitales, sexuellement transmissibles. Plusieurs types de réactifs sont disponibles : les techniques PCR avec systèmes d'auto-prélèvement, les tests rapides et l'immunoenzymologie.

Contrôle du marché des dispositifs des infections dues à Chlamydia

+ Trachomatis

Sérologie tétanos - [2015]

+

Biologie médicale

Des tests de diagnostic rapide sont utilisés pour déterminer le statut immunitaire du tétanos.

- + Contrôle du marché des tests de diagnostic rapide pour la détermination du statut immunitaire vis-a-vis du tétanos

TROD Syphilis - [2015]

+

Biologie médicale - Infectiologie

Des tests rapides permettent le dépistage de la syphilis (*Treponema pallidum*).

- + Contrôle du marché des tests rapides d'orientation diagnostic de la syphilis

Travaux antérieurs

+

Tous domaines

- + Opérations d'évaluation et de contrôle des produits
Contrôles de lot ponctuels en
- + laboratoire