

MIS À JOUR LE 25/02/2026

## 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.

PCR pour la boréliose de Lyme - [2025]

+

*Biologie - infectiologie*

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).

↓ Contrôle du marché des tests rapides d'orientation diagnostic détectant les virus de la grippe A et B

[Lire aussi](#)

- [Masques et trod grippe : les contrôles confirment la bonne qualité des dispositifs présents sur le marché français - Actualité \(25/02/2026\)](#)

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)

[Lire aussi](#)

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.

#### 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.

#### 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.

#### Cholestérol - LDL - [2017]

+

*Biologie médicale - Cardiologie*

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

#### Sérologie de la borréliose de Lyme - [2017]

+

*Biologie médicale - Infectiologie*

Contrôle de marché des 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.

#### 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.

#### Sérologie tétanos - [2015]

+

*Biologie médicale*

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

#### TROD Syphilis - [2015]



*Biologie médicale - Infectiologie*

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

#### Travaux antérieurs



*Tous domaines*