MIS À JOUR LE 30/07/2026

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.

Tests rapides pour la détection semi-quantitative de la protéine C-réactive (CRP) – [2026]

Biologie médicale - Infectiologie

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 béta-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 apparait en grande concentration dans la 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