

MIS À JOUR LE 09/07/2025

## 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.

### 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).

### 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

### 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]



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 la 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.

+ 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