

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]

+

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 tests 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