Contrôle du marché des dispositifs de diagnostic des infections dues à chlamydia trachomatis

PUBLIÉ LE 16/03/2017 - MIS À JOUR LE 30/07/2026

Référent : Françoise Chevenne
Dates de l'étude : Décembre 2016

Problématique

En réponse à la saisine de la DGS du 17 mai 2016, l'ANSM a réalisé un contrôle du marché des tests de dépistage des infections urogénitales à Chlamydia trachomatis (Ct) et plus particulièrement des nouveaux dispositifs disponibles sur le marché.

Cette saisine se place dans le cadre du plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST, qui prévoit la promotion du dépistage de l'infection à Chlamydia trachomatis chez les publics à forte prévalence, afin de prévenir les complications des infections urogénitales basses à Ct asymptomatiques.

Objectif

L'objectif de cette étude est de faire un état des lieux des réactifs présents sur le marché français, axé plus spécifiquement sur les techniques PCR, notamment celles associées à des systèmes d'auto-prélèvement, et les tests rapides. Les réactifs par immunoenzymologie ont également été listés compte tenu de la place qu'ils occupent encore pour ce diagnostic.
Tous ont été identifiés à partir de la base de données européenne Eudamed et d'une recherche sur internet. Il faut noter que la liste établie peut ne pas être exhaustive compte tenu de la réglementation en vigueur.
Les notices d'utilisation, qui incluent les données de sensibilité et spécificité, ont été demandées aux fabricants, mandataires ou distributeurs européens.

Données scientifiques

Contrôle du marché des dispositifs de diagnostic des infections dues à chlamydia trachomatis (16/03/2017)

Contrôle du marché des dispositifs de diagnostic des infections dues à chlamydia trachomatis - Rapport final (10/07/2018)