

### Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2

Les réactifs de diagnostic du SARS-CoV-2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils relèvent sur le plan réglementaire de la directive européenne 98/79/CE, c'est-à-dire qu'ils sont mis sur le marché européen sous l'entière responsabilité de leurs fabricants après avoir été marqués CE conformément aux exigences de cette directive.

Les dispositifs utilisés aujourd'hui pour le diagnostic du SARS-CoV-2 sont des réactifs de détection du génome du virus par RT-PCR. [L'avis HAS du 6 mars 2020](#) relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification recommande notamment que ces réactifs comportent au moins deux cibles :

[L'arrêté du 7 mars 2020](#) portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) indique que « le compte rendu doit préciser le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé, qui doit détecter au moins deux séquences virales et disposer d'un marquage CE ou avoir été validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires dont la grippe ».

#### Dispositifs marqués CE ou validés par le CNR, pris en charge par l'assurance maladie

##### Dispositifs marqués CE :

- Réactif **Allplex 2019 nCoV Assay** de SEEGENE distribué par EUROBIO.
- Réactif **Standard M nCoV Real-Time Detection kit** de SD BIOSENSOR distribué par ORGENTEC.
- Réactif **VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection** de CERTEST distribué par ORGENTEC.
- Réactif **GeneFinder COVID-19 PLUS RealAmp Kit** de OSANG HEALTHCARE, distribué par ELITECH GROUP.
- Réactif **Cobas SARS-CoV-2** de ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, distribué par ROCHE DIAGNOSTICS.
- Réactif **PRESTO 2019-nCoV Direct qPCR kit** de AAZ.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid diagnostic kit (PCR Fluorescence probing)** de SANSURE BIOTECH, distribué par BlueDNACompanion.
- Réactif **AmoyDx Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit** de AMOY DIAGNOSTICS, distribué par BlueDNAcompanion.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid detection kit (Fluorescence PCR method)** de SUZHOU TIANLONG BIOTECHNOLOGY, distribué par ABL.



- Réactif **Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit v2 (1 mastermix)** de ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.
- Réactif **Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit (2 mastermix)** de ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.
- Réactif **Vitassay qPCR SARS-CoV-2** de VITASSAY HEALTHCARE, distribué par SERVIBIO.
- Réactif **Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)** de Daan Gene, distribué par APPOLONBIOTEK.

### Dispositifs validés par le CNR :

- Réactif **ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE** de BIOMERIEUX

### Dispositifs marqués CE, non pris en charge par l'assurance maladie

- Réactif **Coronavirus (COVID-19) genesig Real time PCR** de Primerdesign NOVACYT distribué par ATOTHIS et SERVIBIO (1 cible).
- Réactif **VitaPCR SARS-CoV-2 Assay** de CREDO BIOMEDICAL/TRENTON BIOMEDICAL, distribué par BIOSYNEX (1 cible).
- Réactif **VIASURE SARS-CoV-2 S gene** de CERTEST distribué par BD (1 cible).
- Réactif **VIRELLA SARS-CoV-2 seqc real time RT-PCR kit** de GERBION, distribué par AAZ (1 cible).
- Réactif **Mutaplex Coronavirus real time PCR kit** de IMMUNDIAGNOSTIK, distribué par SERVIBIO (1 cible).

Cette liste est susceptible d'évoluer rapidement.

