

### 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* ».

[L'arrêté du 14 avril 2020](#) complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ajoute les éléments suivants à l'article 10-2 dans un III : « *Lorsque des difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro empêchent les laboratoires mentionnés aux I et II de procéder aux examens en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, ceux-ci peuvent utiliser des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne disposant pas d'un marquage CE lorsque les conditions suivantes sont remplies : « 1° Le dispositif médical de diagnostic in vitro répond à des standards harmonisés ou spécifications techniques de l'Union européenne, il se conforme à la procédure de validation du centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, et est validé par ce centre avant sa mise en service ; « 2° Le responsable du laboratoire informe le centre national de référence préalablement à la première utilisation de ces dispositifs et tient à sa disposition la documentation technique qui s'y rapporte. Il ne peut les commercialiser. »*

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

Dispositifs marqués CE :

- Réactif **TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit\***, LIFE TECHNOLOGIES THERMOFISHER SCIENTIFIC.
- Réactif **Cobas SARS-CoV-2\***, ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, distribué par ROCHE DIAGNOSTICS
- Réactif **Allplex 2019 nCoV Assay**, SEEGENE, distribué par EUROBIO SCIENTIFIC.

## Coronavirus (COVID-19)

- Réactif **Standard M nCoV Real-Time Detection kit**, SD BIOSENSOR, distribué par ORGENTEC et BELAUS SARL.
- Réactif **VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection\***, CERTEST, distribué par ORGENTEC.
- Réactif **GeneFinder COVID-19 PLUS RealAmp Kit**, OSANG HEALTHCARE, distribué par ELITECH GROUP.
- Réactif **PRESTO 2019-nCoV Direct qPCR kit**, AAZ.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid diagnostic kit (PCR Fluorescence probing)**, SANSURE BIOTECH, distribué par BLUEDNACOMPANION.
- Réactif **AmoyDx Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit**, AMOY DIAGNOSTICS, distribué par BlueDNAcompanion.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic acid detection kit (Fluorescence PCR method)**, SUZHOU TIANLONG BIOTECHNOLOGY, distribué par ABL.
- Réactif **Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit v2 (1 mastermix)**, ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.
- Réactif **Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection kit (2 mastermix)**, ANATOLIA GENEWORKS, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.
- Réactif **Vitassay qPCR SARS-CoV-2**, VITASSAY HEALTHCARE, distribué par SERVIBIO.
- Réactif **Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)**, DAAN GENE, distribué par APPOLONBIOTEK.
- Réactif **EurobioPlex SARS-CoV-2 Multiplex/RT-PCR en temps réel**, EUROBIO SCIENTIFIC.
- Réactif **Abbott RealTime SARS-CoV-2**, ABBOTT.
- Réactif **Corona virus disease 2019 (COVID-19) Nucleic acid detection kit**, WUHAN HEALTHCARE BIOTECHNOLOGY, distribué par EXCILONE.
- Réactif **Test de détection du coronavirus PCR en temps réel Quantivirus (SARS-CoV-2)**, DIACARTA, distribué par CLINISCIENCES.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)**, LIFERIVER, distribué par BIOSYNEX.
- Réactif **VitaPCR SARS-CoV-2 Assay**, CREDO BIOMEDICAL/TRENTON BIOMEDICAL, distribué par BIOSYNEX.
- Réactif **LabGun™ COVID-19 Assay**, LABGENOMICS, distribué par A2B ENERGY.
- Réactif **QIASTAT-DX Respiratory SARS-CoV-2 panel**, QIAGEN.
- Réactif **COVID-19 Coronavirus Real Time PCR kit**, JIANGSU BIOPERFECTUS TECHNOLOGIES, distribué par MIDAS PHARMA.
- Réactif **PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay**, PERKIN ELMER.
- Réactif **VIRELLA SARS-CoV-2 seqc real time RT-PCR kit**, GERBION, distribué par AAZ.
- Réactif **Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit - Fosun 2019-nCoV qPCR\***, Shanghai Fosun Long March Medical Science, distribué par TRIDEM PHARMA
- Réactif **Multiple Real-Time PCR Kit Detection 2019-nCoV**, XABT Beijing Applied Biological Technologies, distribué par A2B Energy et ALUOTECH
- Réactif **SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT**, VIRCELL, distribué par ORGENTEC
- Réactif **ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE\*** de BIOMERIEUX.
- Réactif **SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB-KIT\***, BIOMAXIMA distribué par BTM
- Réactif **Simplexa™ COVID-19 Direct**, DIASORIN MOLECULAR, distribué par DIASORIN France
- Réactif **BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System**, BD

05/05/2020



## Coronavirus (COVID-19)

- Réactif **NaGene Kit PCR multiple en temps réel pour la détection du COVID-2019**, Beijing NaGene Diagnosis Reagent Co, distribué par Hycor Biomedical Agence France
- Réactif **Ultragène Combo2screen SARS-CoV-2 Assay\***, ABL

### Dispositifs évalués par le CNR :

- Réactif **Xpert Xpresse SARS-CoV-2\*** (RUO) de CEPHEID.
- Réactif **TaqMan 2019-nCoV Assay Kit\*** de THERMOFISHER.
- Réactif **RealStar®SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0\*** (RUO) de ALTONA DIAGNOSTIC.
- Réactif **COVID-19 détection kit\*** (RUO) de Genefirst/PrimaDiag.
- Réactif **Amplidiag COVID19\*** (RUO) de MOBIDIAG France.
- Réactif **LightMix Modular SARSCoV (COVID19)\*** de TIB MOLBIOL.
- Réactif **BIOGX SARS-CoV-2-OSR\***, BD LAXLUO, distribué par LAUNCHDIAGNOSTICS.
- Réactif **Kit « maison »\*** de Eurofins Biomnis (2 cibles).
- Réactif **IDNCOV-2\*** d'ID-Solutions.
- Réactif **ID HRM SARS-COV-2 Triplex\*** d'ID.VET (2 cibles).
- Réactif **Novodiag® COVID-19\*** de MOBIDIAG France (2 cibles).
- Réactif **EurobioPlex SARS-COV-2 Multiplex\*** d'EUROBIO SCIENTIFIC (3 cibles).
- Réactif **Bio-T Kit SRAS-Cov2\*** de Biosellal (diagnostic in vitro - 2 cibles).
- Réactif **OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test\*** d'IDEXX Montpellier (2 cibles).
- Réactif **COVID-19 Multiplex Digital PCR Detection Kit\*** de Stilla (2 cibles).
- Réactif **Q-Sens 2019-nCoV Detection Kit\*** de Medlane France (2 cibles).
- Réactif **BioFire®COVID-19 test\*** de Biomerieux France
- Réactif **SmartAmp COVID-19 kit + outil d'extraction et d'amplification (LifeCase)\*** de EMG/MSE

### 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, SERVIBIO et R-BIOPHARM (1 cible).
- Réactif **VIASURE SARS-CoV-2 S gene\*** de CERTEST distribué par BD (1 cible).
- Réactif **Mutaplex Coronavirus real time PCR kit** de IMMUNDIAGNOSTIK, distribué par SERVIBIO (1 cible).

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

- Réactif **RIDA GENE SARS-CoV-2\*** de R-BIOPHARM (1 cible).
- Réactif **Bio-T kit Covid-19\*** de Biosellal (1 cible).

Cette liste est susceptible d'évoluer rapidement.

\* Dispositif évalué par le CNR

05/05/2020

