

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.

Par dérogation, cependant, les laboratoires peuvent utiliser des réactifs non marqués CE, lorsqu'ils ont été validés par le Centre national de référence des infections respiratoires (III de l'article 10-3 de l'arrêté du 23 mars 2020 dans sa version qui résulte de [l'arrêté du 18 mai 2020](#)). Les fabricants de tels dispositifs doivent en outre se déclarer auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire de déclaration en ligne sur son site internet, en joignant la notice du produit à leur déclaration.

Ces dispositions s'appliquent notamment aux kits de réactifs produits par l'industrie vétérinaire, qui peuvent être utilisés en biologie humaine pour le diagnostic du SARS-CoV-2. Lorsque la procédure fixée par le III de l'article 10-3 de l'arrêté du 23 mars 2020 a été suivie, les réactifs vétérinaires peuvent être utilisés tant par un laboratoire de biologie médicale que par un laboratoire vétérinaire sous-traitant la phase analytique de l'examen de détection du SARS-Cov-2 par RT-PCR.

Conformément à [l'avis de la 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, l'ensemble de ces dispositifs sont pris en charge par l'assurance maladie, qu'ils soient marqués CE ou validés par le CNR. En revanche, ils ne sont pris en charge qu'à la condition de détecter au moins deux séquences virales, aux termes de [l'arrêté du 12 mai 2020](#) portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.