

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 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 (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) indique que « *le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé doit avoir été préalablement validé par le Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) ou disposer d'un marquage CE. Dans tous les cas, le test utilisé doit détecter au moins deux séquences virales et doit être mentionné dans le compte rendu.* ».

[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.* »

La liste est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

