

Annexe IV
Spécifications des kits PCR

- Kit validé CE IVD/FDA/OMS.
- Kit ayant obtenu l'autorisation de mise à la consommation par l'unité des laboratoires de biologie médicale.
 - Un seuil de sensibilité inférieur ou égal à 500 copies/ml.
 - Spécificité : Amplification d'au moins un gène spécifique au coronavirus SARS-CoV2.
 - Présence d'un contrôle interne dans le kit (contrôle de la qualité du prélèvement).
 - Kit validé sur les automates utilisés d'extraction et de PCR.