

RT-PCR salivaires : extension d'indications et modalités d'utilisation

A la suite d'une méta-analyse ayant porté sur l'intérêt diagnostique des tests RT-PCR salivaires de détection du SARS-CoV-2⁽¹⁾, la HAS a mis à jour ses recommandations concernant la réalisation de RT-PCR sur prélèvements salivaires, pour le diagnostic de COVID-19^(2, 3).

RT-PCR sur prélèvements salivaires : chez quels patients ? Dans quels contextes ?

Indication déjà préconisée par la HAS dans son avis du 18 septembre 2020⁽⁴⁾

- ▶ Diagnostic en seconde intention des patients symptomatiques, pour lesquels il y a une contre-indication à la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé : physique (cloison nasale déviée, risque de saignement...) ou psychologique (jeunes enfants, patients présentant un handicap mental ...).

Indications complémentaires recommandées depuis le 10 février 2021

- ▶ chez les personnes-contacts, en seconde intention, lorsque le prélèvement naso-pharyngé est difficile ou impossible (*cf. supra*) ;
- ▶ en première intention, dans le cadre de dépistages ciblés à large échelle : par exemple dans les écoles, collèges, lycées, universités, pour le personnel des établissements de santé ou des EHPAD...

Ces nouvelles indications reposent sur les données de la méta-analyse⁽¹⁾ ayant montré une sensibilité des tests RT-PCR salivaires en population de 0,85 (0,81 – 0,88) versus 0,92 (0,90 - 0,94) pour les RT-PCR sur prélèvements naso-pharyngés, qui reste supérieure au seuil minimal de 80 % fixé précédemment par la HAS dans ses avis sur les tests antigéniques.

Quelles conditions respecter pour le prélèvement ?

Chez les patients symptomatiques, le prélèvement salivaire doit être réalisé moins de 5 jours après le début des symptômes.

Dans tous les cas, il peut être effectué de manière assistée ou en auto-prélèvement, dans un laboratoire de biologie médicale, au domicile ou sur le site de dépistage.

En cas d'auto-prélèvement, une information détaillée doit être remise au patient (exemple ci-dessous) et une mention doit figurer sur le compte-rendu, précisant que l'identité du patient ne peut être certifiée.

Pour les personnes incapables de cracher, la salive peut être récupérée sous la langue à l'aide d'une pipette).

Préconisations pour les patients concernant le prélèvement :

- ▶ Le prélèvement salivaire peut être fait à tout moment de la journée.
- ▶ Il doit être réalisé plus de 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, de cigarette /e-cigarette, d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire.

- ▶ Cracher dans le flacon stérile/le contenant adapté (préciser le volume minimal) ou utiliser le système dédié (conformément aux modalités prévues par le fabricant).
- ▶ Fermer hermétiquement le flacon/contenant, décontaminer la face extérieure avec la « lingette » désinfectante et le placer entouré d'un papier absorbant « de type Sopalin », dans le sachet fourni par le laboratoire (ou respecter les modalités du système dédié).

Si le prélèvement est effectué au domicile, il doit être rapporté au laboratoire dans la demi-journée (≤ 5 h), à température ambiante.

Il est impératif de l'identifier avec le Nom, prénom, date de naissance du patient et la date du prélèvement.

Préconisations pour le laboratoire :

A réception du prélèvement, le laboratoire peut conserver le prélèvement à +4 °C, dans l'attente de l'analyse qui sera effectuée idéalement dans les 24 h.

Il doit être traité dans un laboratoire de sécurité de niveau 2, sous poste de sécurité microbiologique (PSM). Un examen visuel du prélèvement est nécessaire pour rechercher la présence de mucus (salive très visqueuse requérant un traitement fluidifiant, validé) ou non (une agitation au vortex pendant 1 minute convient) avant extraction ; un prétraitement de la salive peut être nécessaire, si le fabricant du kit utilisé le préconise (se référer aux notices).

Quels tests utiliser ?

Seuls les tests RT-PCR qui comportent au moins deux cibles moléculaires et dont la sensibilité est au minimum de 80 % sont recommandés.

Pour en savoir plus

- (1) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237008/fr/meta-analyse-de-l-interet-diagnostique-des-tests-rt-pcr-salivaires-de-detection-du-sars-cov-2
- (2) Tests RT-PCR salivaires : la HAS étend leur utilisation et définit les modalités pratiques de réalisation. COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 11 févr. 2021
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237053/fr/tests-rt-pcr-salivaires-la-has-etend-leur-utilisation-et-definit-les-modalites-pratiques-de-realisation
- (3) HAS 10 février 2021. Avis n° 2021.0007/AC/SEAP du 10 février 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3236975/fr/avis-n-2021-0007/ac/seap-du-10-fevrier-2021-du-college-de-la-has-relatif-aux-modifications-des-conditions-d-inscription-sur-la-lap-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-css-a-la-detection-du-genome-du-virus-sars-cov-2-par-technique-de-transcription-inverse-suivie-d-une-amplification-rt-pcr-sur-prelevement-salivaire
- (4) Avis n° 2020.047/AC/SEAP du 18 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé 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 virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3202317/fr/covid-19-les-tests-salivaires-peuvent-completer-les-tests-nasopharynges-chez-les-personnes-symptomatiques