
COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Tests RT-PCR salivaires : la HAS étend leur utilisation et définit les modalités pratiques de réalisation

11 février 2021

Les travaux pilotés par la HAS et les résultats des récentes études cliniques montrent une bonne sensibilité des tests RT-PCR salivaires et sont en faveur d'une extension de leurs indications. Ces tests étant très hétérogènes, en plus d'actualiser leurs indications, la HAS décrit les modalités à suivre pour assurer une performance optimale, du prélèvement à leur analyse.

Dans son avis du 22 janvier, la HAS a établi la bonne sensibilité des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire, à partir d'une méta-analyse menée sur les publications scientifiques les plus récentes au niveau national et international. La sensibilité de ces tests est ainsi estimée à 85%, ce qui est légèrement inférieur (3% à 11%) à celle des tests RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé, mais reste supérieur aux seuils fixés par la HAS pour valider les tests. Cette bonne sensibilité s'accompagne toutefois d'une hétérogénéité particulièrement forte, observée aussi entre les différents essais cliniques qu'au sein-même de chaque essai. Il était donc nécessaire, afin de définir les indications dans lesquelles ces tests peuvent être utilisés, de préciser les conditions techniques de réalisation de ces tests et les critères de performance à satisfaire.

Quelles indications pour les tests RT-PCR salivaires ?

Le test RT-PCR nasopharyngé possède aujourd'hui les meilleures performances cliniques. Toutefois le prélèvement nasopharyngé étant invasif, il n'est pas adapté à toutes les situations, particulièrement lorsque le test doit être répété.

Pour mémoire, la HAS avait déjà rendu un avis favorable le 18 septembre 2020 pour le diagnostic des patients symptomatiques en seconde intention : il faut privilégier le test RT-PCR nasopharyngé, mais avoir recours à un test RT-PCR salivaire si le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible (déviation de la cloison nasale, patients très jeunes, patients présentant des troubles psychiatriques...).

Compte tenu des résultats de la méta-analyse réalisée par la HAS et de la position du groupe d'experts réuni le 04 février 2021, la HAS est désormais favorable à la prise en charge des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire dans deux nouvelles indications :

- en seconde intention chez les personnes contact pour qui un prélèvement nasopharyngé n'est pas envisageable ;
- en première intention dans le cadre de dépistages ciblés à large échelle en particulier s'ils sont répétés régulièrement : au sein d'écoles, d'universités, pour le personnel des établissements de santé, des EHPAD...

Enfin, pour faire face à la demande générée par les dépistages itératifs ciblés à grande échelle en RT-PCR sur prélèvement salivaire et éviter l'engorgement des laboratoires d'analyses médicales, la HAS recommande d'explorer la mise en œuvre de tests poolés (plusieurs échantillons différents sont analysés en une fois) dans la continuité de l'avis favorable du Haut conseil de la santé publique [du 17 décembre 2020](#) et actualisé en janvier.

Comment réaliser un test RT-PCR salivaire ?

Le temps de rendu du résultat d'un test RT-PCR salivaire est le même que celui d'un test RT-PCR nasopharyngé. Il ne permet pas de gain de temps, son principal apport est lié à son acceptabilité qui est bien meilleure.

L'analyse des données cliniques disponibles sur les tests RT-PCR salivaires ayant révélé une grande hétérogénéité dans les conditions de réalisation et d'analyse des échantillons - et parce que cette hétérogénéité impacte la performance de ces tests - la HAS définit aujourd'hui les conditions optimales pour les réaliser.

Le prélèvement salivaire peut être réalisé de manière assistée ou en auto-prélèvement au laboratoire de biologie médicale, au domicile ou sur un site de dépistage. S'il est difficile pour le patient de cracher (par exemple pour les très jeunes enfants), la salive peut être prélevée sous la langue à l'aide d'une pipette.

Le prélèvement doit être réalisé 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. Et l'échantillon recueilli doit être conservé dans un flacon sec et stérile à température ambiante.

En cas d'auto-prélèvement, il est indispensable que le patient ait reçu une information claire sur les conditions de sa réalisation - et au besoin de sa conservation. Un matériel adapté doit alors être fourni sur le lieu de dépistage ou par le laboratoire de ville.

L'échantillon de salive recueillie dans les conditions ci-dessus doit ensuite être analysé dans les 24h. Il n'est pas recommandé de faire un prétraitement, sauf si la salive est visqueuse ou si la notice du kit le précise explicitement.

Enfin, il existe une grande hétérogénéité entre les kits utilisés pour les différents tests RT-PCR salivaires. La HAS recommande que ne soient utilisés que ceux qui comportent au moins deux cibles moléculaires et ayant une sensibilité minimale de 80% sur le prélèvement salivaire.

Nous contacter

Service de presse HAS

Florence Gaudin - Chef de service

Nicolas Jacquemard – Attaché de presse

Marina Malikité - Attachée de presse

Julia Vollerin - Attachée de presse

Tél : 01.55.93.73.55 / 73.18 / 73.52

contact.presse@has-sante.fr