

Le délai d'acheminement à température ambiante de l'auto-prélèvement au laboratoire doit être le plus court possible et ne pas excéder 5 heures ;

En cas d'opération de dépistage ciblé à large échelle, le transport du prélèvement au laboratoire de biologie médicale devra être toujours assuré dans le respect des conditions décrites dans le présent avis.

Traitement au laboratoire de biologie médicale

L'analyse de salive fraîche sera effectuée idéalement sous 24 h par le laboratoire qui pourra conserver l'échantillon reçu à +4°C.

Le prélèvement salivaire suspect de SARS-CoV-2 sera traité dans un laboratoire de sécurité biologique de niveau 2 conformément aux règles de biosécurité recommandées par la Société Française de Microbiologie. Tout flacon de salive déversé dans son sachet ne sera notamment pas traité par le laboratoire, afin de limiter le risque de contamination accidentelle du personnel technique.

L'examen visuel du prélèvement au laboratoire doit préciser si le prélèvement salivaire est sans mucus et nécessite avant extraction une agitation au vortex pendant une minute sous poste de sécurité microbiologique (PSM), ou s'il contient du mucus et nécessite un traitement fluidifiant préalable selon une méthode validée garantissant l'absence d'inhibition des réactions d'amplification.

Le recours à un prétraitement de la salive (par chauffage ou protéinase K ou utilisation d'un fluidifiant) avant extraction d'acides nucléiques n'est nécessaire qu'en cas de salive visqueuse ou lorsque la notice du kit commercial utilisé le précise explicitement.

La RT-PCR SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire est réalisée au sein du laboratoire de biologie médicale en utilisant un test validé pour l'utilisation sur prélèvement salivaire (cf. conditions ci-dessous).

Conditions de validation la RT-PCR SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire

La HAS considère que le test RT-PCR (extraction et amplification) sur prélèvement salivaire est considéré comme valide si :

- Il comporte au moins deux cibles ;
- Par comparaison à un test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé concomitant et en prenant tout positif à l'un ou l'autre de ces tests comme vrai positif, la sensibilité clinique minimale du test RT-PCR salivaire est d'au moins 80 % (jugement émis en considérant la borne inférieure d'intervalle de confiance à 95 % de la sensibilité ainsi estimée).

Le développement des dépistages ciblés itératifs pourrait être facilité par la mise en place de poolage. Le Haut Conseil de Santé Publique s'étant favorablement prononcé sur le sujet dans un avis du 17 décembre 2020 pour les tests RT-PCR nasopharyngés, la HAS recommande d'explorer leur mise en œuvre dans le cadre des dépistages itératifs ciblés en RT-PCR sur prélèvement salivaire.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 10 février 2021.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC