

TESTS SALIVAIRES : MODALITÉS AUTORISÉES

2 options permises par l'avis HAS sur critères de performance identiques

OPTION 1 : TESTS MARQUÉS CE ET VALIDÉS PAR L'ANSM

Tous les tests validés par l'ANSM, marqués CE et conformes aux exigences de la HAS pour le salivaire, identifiables sur la plateforme du Ministère de la Santé
<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> :

- ✓ Je coche dans les menus déroulants "**test amplification génique**" et "**type de prélèvement : salive**"
- ✓ Je clique sur le nom du test et je vérifie que celui-ci coche les cases "**Marquage CE**" et "**Conformité HAS**"



- ✓ Lorsque le test bénéficie de ces 2 critères, je peux **l'utiliser pour analyser du salivaire**

OPTION SUBSIDIAIRE : TECHNIQUE JUMELLE DE CELLE VALIDÉE DANS L'ÉTUDE SALICOV

PRÉTRAITEMENT

Tampon de lyse BioMérieux

EXTRACTION

Plateforme MGI

AMPLIFICATION

Kits RT-PCR SARS-CoV-2 autorisés (ou inscrits sur la plateforme) a minima sur prélèvement nasopharyngé

Explication de ces 2 options :

1/ La HAS, dans son avis, a fixé des critères de sensibilité minimaux et demandé aux fabricants de démontrer cette sensibilité par une étude clinique. Les tests qui remplissent ces exigences sont ceux indiqués comme étant marqués CE et conformes HAS pour le salivaire sur la plateforme du Ministère de la Santé. Ils peuvent être utilisés dans les conditions fixées par le fabricant.

2/ De manière subsidiaire, HAS autorise les techniques « jumelles » de celles déjà testées dans le cadre de l'étude française Salicov (c'est-à-dire utilisant des techniques d'extraction validées pour l'utilisation de prélèvements salivaires), puissent être déployées sans difficulté dans la mesure où la technique utilisée pour l'étape d'amplification a bien fait l'objet d'une validation spécifique préalable pour les tests naso-pharyngés (sous réserve, bien-sûr, des préconisations techniques des fabricants concernant l'utilisation du couple extraction/amplification).

Ces techniques d'extraction sont les suivantes :

- Tampon de lyse : NucliSENS Tampon Lyse référence 200292
- Extraction : Kit réactif MGI Nucleic Acid Extraction et Machine MGI SP960

Il convient de noter que ces voies sont strictement indépendantes l'une de l'autre. Les LBM peuvent choisir indifféremment entre ces deux méthodes selon les machines et les kits qu'ils utilisent habituellement.