

	DOCTRINE RÉGIONALE Covid-19	Création : 25/03/2021
		Validation par SDVSS-Covid : 27/04/2021
		Approbation par la SDDVSS-DVE: 27/04/2021
		Validation par la CRAPS : 28/04/2020
Covid-19 104	<i>Doctrine régionale Tests salivaires</i>	Version 2 28/04/2021
		Diffusion : Interne Partenaires ARS Site internet
Les doctrines régionales rendues publiques sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/doctrines-regionales-de-lars-ile-de-france-en-lien-avec-la-covid-19		

Préambule et avertissements

Par un avis¹ du 10 février dernier, la Haute Autorité de santé a élargi les indications des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire, qui sont désormais indiqués :

- Dans le cadre de dépistages itératifs sur population ciblée et fermée ;
- Pour les personnes-contact symptomatiques ou asymptomatiques, en deuxième intention, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible ;
- Pour les patients symptomatiques, en deuxième intention, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible.

Compte tenu de la disponibilité encore limitée de tests salivaires, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a rendu le 1^{er} mars 2021 un avis² permettant d'identifier les cibles pour lesquelles le recours aux tests RT-PCR sur prélèvements salivaires doit être prioritaire à savoir :

- Les établissements scolaires ;
- Les établissements de santé (ES) ;
- Les établissement médico-sociaux (ESMS), notamment établissements pour enfants et adultes en situation de handicap avec ou sans hébergement, EHPAD ;
- Les établissement d'accueil jeunes enfants (EAJE), notamment les crèches, maisons d'assistants maternels, maisons d'enfants à caractère social, villages d'enfants, foyers de l'enfance.

Ces recommandations décrivent les conditions de déploiements de ces tests salivaires auprès de ces différentes cibles en terme d'indications, de modalités d'organisation, et de condition de transmission des données.

¹ Consultable à l'adresse https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/ac_2021_0007_rt-pcr_salivaire_covid-19.pdf

² Consultable à l'adresse <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=988>

Ces tests devront être déployés dans deux cadres³ :

- Priorité 1 : investigation de clusters ou de suivi de clusters ;
- Priorité 2 : opérations de prévention.

La priorité 2 ne peut être mise en œuvre que si et seulement si la priorité 1 peut être assurée (capacitaire disponible suffisant), notamment en phase de haute intensité de circulation virale ou de pénurie de composants nécessaires aux prélèvements.

Ces recommandations peuvent être amenées à connaître des évolutions en fonction de l'actualisation des connaissances scientifiques et de la montée en puissance de la disponibilité et des capacités de tests sur les différentes techniques, de la stratégie nationale et des orientations régionales.

1 Indications pour l'utilisation de tests salivaires

Les tests salivaires sont indiqués dans les cas suivants⁴ :

1.1 A visée diagnostique

Uniquement **en seconde intention** pour les personnes symptomatique ou contact à risque en cas de difficulté à réaliser un prélèvement nasopharyngé (qui reste le test de référence)

1.2 Intervention dans le cadre de clusters

1.2.1 Intervention rapide sur des situations de cas groupés ou circulation virale importante dans les collectivités d'enfants

En milieu scolaire pour les écoles maternelles et élémentaires, dans les établissements médico-sociaux accueillant des mineurs en situation de handicap, dans les établissements d'accueil de petite enfance et dans les établissements du champ de la protection de l'enfance, des opérations de dépistage par tests salivaires peuvent être conduites en cas de cluster, ou de circulation virale particulièrement active, au sein d'un établissement. Ce dépistage a pour but de s'assurer que le périmètre d'éviction appliqué est suffisant pour la maîtrise de l'épisode infectieux.

Ces opérations seront donc menées en priorité pour les élèves, enfants accueillis et personnels ne faisant pas l'objet de mesures d'éviction, via des équipes mobiles déclenchées par l'ARS ou par la collectivité concernée, sur la base des remontées faites au contact tracing de l'ARS, en lien avec les services de l'Éducation nationale pour les établissements scolaires. Il est organisé à la demande de l'établissement et après validation de l'ARS.

1.2.2 Intervention de manière itérative pour le suivi de clusters

Dans le cadre du suivi de cluster, un dépistage itératif hebdomadaire pourra être réalisé par tests RT-PCR sur prélèvements salivaires dans les établissements de santé, les établissements scolaires (écoles maternelles et élémentaires), les structures de la petite enfance (crèches), les établissements sociaux et médico-sociaux pour adultes et pour enfants.

Ces dépistages itératifs seront réalisés jusqu'à l'obtention de deux itérations successives sans nouveaux cas.

³ Cf. annexes 1 et 2

⁴ Cf. annexes 1 et 2

L'investigation initiale doit être réalisée avec les outils de test permettant le résultat le plus rapide : test antigénique (TAG) sur prélèvement nasopharyngé en première intention, et test RT-PCR salivaire en cas d'impossibilité de réalisation d'un test nasopharyngé.

Ces tests sont réalisés chez les cas contacts symptomatiques ou asymptomatiques et chez les personnels en contacts avec des patients à risque de développer une forme grave de COVID-19. Dans le cas de patients symptomatiques, le test salivaire doit être réalisé en seconde intention, lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible.

Les publics prioritaires des opérations de dépistage en suivi de cluster sont :

- **Les patients et personnels des établissements de santé, avec en priorité les professionnels prenant en charge des personnes à risque de développer des formes graves de la maladie, en particulier dans les unités prenant en charge des patients immunodéprimés, dans les services d'hospitalisation en psychiatrie ou les unités de soins de longue durée, ainsi que les patients de ces structures ;**
- **Les patients et les professionnels des établissements sociaux et médico-sociaux** avec en priorité :
 - o Les enfants et adolescents en situation de handicap accueillis en ESMS (IME, IEM, ITEP) et les personnels de ces établissements ;
 - o Les adultes en situation de handicap accompagnés dans des structures d'hébergement collectifs (MAS, FAM, Foyer d'hébergement, foyer de vie, foyer occupationnel) et les personnels de ces établissements ;
 - o Les personnes âgées hébergées dans des EHPAD et les personnels de ces établissements ;
- **Les enfants accueillis dans des structures d'accueil collectifs de la petite enfance** notamment les crèches, maisons d'assistants maternels, maisons d'enfants à caractère social (MECS), villages d'enfants, foyers de l'enfance ;
- **Les enfants des écoles maternelles et primaires** et les professionnels y travaillant.

1.3 Intervention en prévention de manière itérative

Afin de prévenir la circulation du virus, des opérations de dépistage préventifs itératifs pourront être réalisés par tests RT-PCR sur prélèvements salivaires dans :

- Les crèches et maisons d'assistants maternels ;
- Les écoles maternelles et élémentaires ;
- Les établissements sociaux et médico-sociaux pour personnes âgées et/ou en situation de handicap (enfants ou adultes) ;
- Certains services d'établissements de santé prenant en charge des personnes à risque de développer des formes graves de la maladie, en particulier dans les unités prenant en charge des patients immunodéprimés, dans les services d'hospitalisation en psychiatrie ou dans les unités de soins de longue durée (USLD).

Ces dépistages itératifs peuvent être proposés aux personnes accueillies dans ces établissements mais aussi aux professionnels et aux visiteurs réguliers (en fonction du capacitaire disponible).

Pour rappel, en dehors des cibles précitées, en première intention, les tests préventifs doivent être réalisés avec des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé.

La fréquence d'itération de ces campagnes doit se situer entre 4 et 6 semaines.

En période de circulation virale de haute intensité, la programmation d'opérations préventives peut être allégée afin de maintenir des capacités d'intervention sur les clusters.

1.3.1 Dans les ESMS PH et les EHPAD :

- Dans le cadre de campagnes de dépistage itératives dans les établissements médico-sociaux, une liste a été diffusée par l'ARS comprenant les laboratoires pouvant être sollicités pour la réalisation de tests salivaires.

Dans les ESMS pour personnes en situation de handicap accueillant :

- Des enfants, une démarche d'information préalable des parents est indispensable ainsi que le recueil du consentement d'un titulaire de l'autorité parentale ;
- Des majeurs protégés, le recueil du consentement des personnes habilitées est nécessaire.

A ce stade, aucune priorisation des publics n'est envisagée.

Néanmoins, dans l'hypothèse où l'accès aux tests salivaires devrait s'articuler avec une gestion de la pénurie, l'approche populationnelle serait à privilégier.

1.3.2 Dans les EAJE et les MAM :

Dans le cadre des campagnes de dépistage itératives dans les établissements d'accueil des jeunes enfants et les maisons d'assistants maternels, la liste des laboratoires volontaires et un guide pratique⁵ d'organisation de ces opérations seront adressés aux communes et conseils départementaux, via les délégations départementales de l'Agence, sur la base de la cartographie des zones de sur-incidence qui est produite chaque semaine. Les communes concernées seront chargées de contacter les laboratoires volontaires et d'organiser les opérations de dépistage dans les crèches de leur territoire.

Le modèle de l'auto-prélèvement à domicile sera privilégié pour ces dépistages dans la mesure du possible.

Les conseils départementaux seront en charge d'organiser le dépistage dans les structures de l'aide sociale à l'enfance, soit de leur propre initiative, soit à la demande de l'ARS pour identification d'une éventuelle situation épidémique. Dans ce cas, le conseil départemental veille à en informer préalablement les titulaires de l'autorité parentale.

Les délégations départementales se chargeront :

- De l'information aux communes et aux PMI de leur département ;
- Du suivi de la programmation et de la bonne utilisation des codes de campagne pour la remontée des données dans SIDEP (code de campagne « IDF-JE ») ;
- De la remontée des situations de blocages pour la mise en œuvre de ces opérations.

1.3.3 En psychiatrie :

Dans les services d'hospitalisation en psychiatrie, des dépistages préventifs itératifs avec les tests salivaires pourront être organisés spécifiquement pour :

- En priorité les enfants, pour qui le test nasopharyngé est plus difficile conformément à l'avis HAS, en particulier les enfants atteints de troubles autistiques et/ou du comportement. Ces tests seront particulièrement indiqués dans le cas de patients entrants dans les services ou en retour de permission ;

⁵ Le guide pratique comprendra toutes les étapes d'organisation des opérations de dépistage de la phase de sélection des laboratoires jusqu'au rendu de résultats et à la mise en œuvre du contact tracing.

- Le personnel de ces services prenant en charge ces patients, notamment en retour de congés ;
- Les adultes symptomatiques et les adultes cas contacts, en seconde intention, selon les recommandations de la HAS.

2 Modalités d'organisation des campagnes de tests salivaires

2.1 Modalités d'organisation des tests salivaires par type d'établissement

Les établissements scolaires font appel aux laboratoires volontaires inscrits sur la liste fournie par l'ARS aux rectorats (cf. partie 2.2 recensement des laboratoires). Cette liste sera actualisée sur la base du recensement des laboratoires réalisés par l'ARS. Pour les interventions rapides sur des cas de clusters, les équipes mobiles de l'ARS peuvent être mobilisées. Elles peuvent être saisies en adressant un mail à : ars-idf-covid-tests-bio@ars.sante.fr.

Dans les établissements de santé (ES), les opérations de dépistage préventives organisées dans certains services (cf. *supra*) seront réalisées par le laboratoire de biologie de l'établissement, seulement si les capacités en PCR sont suffisantes au-delà de la prise en charge des clusters nosocomiaux.

Dans le cas où l'ES ne disposerait pas de laboratoire en propre, il pourra faire appel au laboratoire avec qui il a conventionné, sous réserve que ce laboratoire figure sur la liste limitative fixée par l'ARS (cf. partie 2.2 recensement des laboratoires).

Les établissements médico-sociaux, notamment les EHPAD, feront appel au laboratoire avec lequel ils ont conventionné sous réserve que ce laboratoire figure sur la liste limitative fixée par l'ARS. En cas de difficulté à trouver un laboratoire pour les établissements médico-sociaux, les délégations départementales de l'Agence pourront appuyer les établissements en mobilisant les équipes départementales de médiateurs LAC.

2.2- Recensement des laboratoires

L'ARS est en charge du recensement des laboratoires volontaires pour assurer le dépistage par tests salivaires dans les écoles, les ES, ESMS et EAJE. Elle s'assure que ces laboratoires utilisent les techniques validés par la HAS et l'ANSM qui sont relayés sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

S'agissant des EAJE et écoles maternelles, l'ARS s'assure que les laboratoires volontaires utilisent la technique de prélèvement adaptée aux enfants et recommandée par la Société française de microbiologie⁶ (SFM).

Après validation, l'ARS définit la liste des laboratoires qui seront habilités à déployer les tests salivaires : cette liste est limitative et seuls ceux y figurant pourront appuyer les établissements pour les tests salivaires. Cette liste fait l'objet d'actualisations régulières.

Les laboratoires volontaires s'engagent à respecter les indications d'utilisation des tests salivaires rappelés dans le MinSanté n° 2021-41 et dans la présente recommandation, à savoir :

- Dans le cadre d'investigation de clusters dans les établissements scolaires (écoles maternelles et élémentaires) et dans les établissements médico-sociaux, dans les

⁶ Cf. Annexe 3

établissements d'accueil de petite enfance et dans les établissements du champ de la protection de l'enfance ;

- Dans le cadre de suivi de clusters en itératif dans les ES, ESMS pour adultes et enfants, EAJE, établissements scolaires (écoles maternelles et élémentaires) ;
- Dans un cadre préventif toutes les 4 à 6 semaines dans les établissements scolaires (écoles maternelles et élémentaires), les EAJE, les ESMS pour personnes en situation de handicap, les EHPAD et certains services hospitaliers cités dans le 1.2 *intervention en prévention de manière itérative*.

Le laboratoire s'engagera également à respecter les dispositions suivantes :

- Assurer les dépistages de manière itérative (la fréquence d'itération sera comprise entre 4 et 6 semaines pour le préventif et toutes les semaines pour les opérations de suivi de cluster) ;
- Assurer la supervision de l'opération – a minima lors de la première itération- et former les personnels des établissements sur place au prélèvement des tests salivaires ;
- Poursuivre l'engagement du déploiement des tests salivaires dans les établissements scolaires si le laboratoire s'y est engagé ;
- Rendre le résultat dans un délai maximum de 48 heures ;
- Avoir un échange préparatoire avec l'établissement concerné par le dépistage ;
- Réaliser un pré-enregistrement des dossiers à partir des données transmises par les établissements ou directement par les patients ou leurs représentants légaux ;
- Rechercher des variants d'intérêt sur les prélèvements positifs quand la charge virale le permet. La recherche systématique n'est pas adaptée dans les investigations en suivi de cluster car un seul criblage/personne/épisode infectieux est nécessaire dans ce cadre, tandis que la vérification de la négativation de la RT-PCR sera, elle, répétée de façon rapprochée) ;
- Utiliser les codes de campagne adéquats pour la saisie des résultats dans SIDEP.

L'ARS assurera une régulation de l'activité des laboratoires : en cas de difficulté, des échanges se tiendront entre le(s) laboratoire(s) et l'ARS pour étudier leurs causes et identifier des solutions possibles.

En cas de problème de capacitaire, de non-respect des indications et/ou des engagements, l'ARS pourra retirer les laboratoires concernés de la liste.

Ces laboratoires ne seront plus habilités à intervenir pour effectuer des tests salivaires dans les établissements. Ils pourront réintégrer la liste après avoir fourni les assurances suffisantes sur le respect de la priorisation des cibles énoncées dans la présente doctrine et que leur capacitaire le leur permettra.

2.1 Action des laboratoires

Les laboratoires sont en charge de réaliser les phases pré-analytiques (hors prélèvements), analytiques et post-analytiques des examens salivaires issus des opérations de dépistage. Notamment, ils assurent la prise en charge du transport des échantillons salivaires du lieu de dépistage jusqu'au site du plateau technique du laboratoire où ils seront analysés.

L'encadrement et le recueil des prélèvements est à la charge des établissements accueillant les opérations de dépistage, dans le respect des préconisations du laboratoire. Ce respect doit être strict car il conditionne la fiabilité des résultats obtenus et le délai de leur rendu. Il est demandé aux laboratoires de mettre à disposition pour chaque opération - au moins pour la première itération - une personne en charge de superviser l'opération et de former le personnel des établissements au recueil des prélèvements. Le laboratoire fournit le matériel de prélèvement.

La technique d'auto-prélèvement pourra être proposée par les laboratoires uniquement à partir de la deuxième itération: dans ce cas, le laboratoire est en charge d'acheminer le matériel de prélèvement dans l'établissement et de venir le récupérer une fois que les auto-prélèvements ont été réalisés par les personnes.

2.2 Programmation des opérations de dépistage

2.2.1 Programmation des opérations de dépistage préventif

La programmation des opérations de dépistage préventif dans les établissements scolaires (écoles maternelles et élémentaires) est réalisée par les services de l'Education nationale, appuyés par l'ARS.

La programmation des opérations de dépistage préventif dans les crèches et les maisons d'assistants maternels est définie par les communes désignées en raison de leur taux d'incidence élevé.

Les délégations départementales de l'ARS contactent ces communes et leur transmettent les informations pratiques pour l'organisation d'une opération de dépistage (liste des laboratoires volontaires et guide pratique). Ces communes se chargent de contacter les laboratoires et de définir la programmation sur leur territoire.

Ces programmations prioriseront les tests dans les communes ayant les taux d'incidence et de variants les plus élevés.:

A ce stade, les établissements médico-sociaux ne font l'objet d'aucune priorisation. Néanmoins, dans l'hypothèse d'une saturation des capacités de tests, les dépistages préventifs pourraient être orientés prioritairement vers les publics les plus fragiles.

Les délégations départementales de l'ARS fournissent aux établissements sélectionnés pour le dépistage la liste des laboratoires habilités à déployer ces tests, sur la base du recensement effectué au niveau régional.

Chaque établissement, PMI, conseil départemental ou mairie contacte ensuite un des laboratoires figurant sur la liste pour préparer l'organisation du dépistage.

2.2.2 Programmation des opérations de dépistage en cas d'investigations en suivi de cluster

En termes méthodologiques :

2.2.2.1 *Dans les établissements scolaires :*

Les services médicaux de l'Education nationale identifient les clusters de taille critique devant faire l'objet d'investigations en suivi, par itérations hebdomadaires. L'ARS appuie l'Education nationale dans l'identification des clusters les plus sensibles. L'Education nationale est responsable de l'organisation de l'investigation et du suivi du cluster.

2.2.2.2 *Dans les ES, ESMS, EAJE :*

Les établissements sont responsables de l'identification, de l'investigation et du suivi des clusters en leur sein, en lien avec les laboratoires avec qui ils travaillent habituellement ou qui sont inscrits sur la liste établie par l'ARS.

3 Transmission des données en amont et en aval des opérations

3.1 Transmission des données en amont des opérations dans le cadre des opérations de prévention

Afin de faciliter la mise en œuvre des opérations de dépistage préventif, les directions des établissements dressent en amont la liste des personnes volontaires pour se faire tester avec les données suivantes : nom / prénom / date de naissance. Le numéro de sécurité sociale (ou NIR) devra être recueilli par le laboratoire réalisant les tests.

Si la personne ne dispose pas de numéro de sécurité sociale, il est possible d'utiliser le NIR fictif en attestant que la personne ne dispose pas de droits ouverts à la sécurité sociale.

Pour les personnes mineures, les personnes en perte d'autonomie et les publics majeurs protégés, les directions des établissements s'attacheront à recueillir les autorisations nécessaires des personnes habilitées⁷.

Ces fichiers doivent être transmis de manière sécurisée aux laboratoires. Trois modalités de transmission des fichiers nominatifs sont possibles entre les établissements et les laboratoires :

-
- La saisie des données par les personnes allant se faire tester ou leurs responsables légaux, sur des portails en ligne mis à disposition par les laboratoires. Dans ce cas, l'établissement invite les personnes ou leurs responsables légaux à procéder à cette saisie en amont de l'opération ;
- La transmission par les établissements d'une liste par voie numérique des personnes précisant les informations mentionnées ci-dessus, à l'exception du NIR qui ne peut être collecté que par les laboratoires ou transmis en version papier par l'établissement via le formulaire de consentement ;
- Quand le laboratoire indique être dans l'incapacité de procéder selon les deux modes présentés ci-dessus, la collecte par l'établissement de fiches papier intégrant les données ci-dessus, à l'exception du NIR (dont les fiches d'autorisation parentale ou de responsables légaux si nécessaire) et leur remise au laboratoire qui les traite ensuite administrativement.

3.2 Transmission des résultats en aval des opérations

Les résultats nominatifs des opérations de dépistage salivaires doivent être communiqués par les laboratoires par téléphone ou par mail à chaque personne testée, le plus rapidement possible et dans un délai de 48 heures maximum.

Ces résultats devront être transmis également par messagerie sécurisée de santé aux médecins référents des établissements ou aux médecins référents de tutelle des établissements.

Pour les établissements sociaux et médico-sociaux, les résultats peuvent être communiqués par le laboratoire via messagerie sécurisée de santé, à un des professionnels ci-dessous si celui-ci ou l'établissement en fait la demande :

- Au médecin coordonnateur de l'EHPAD ou de l'ESMS pour personnes en situation de handicap ;

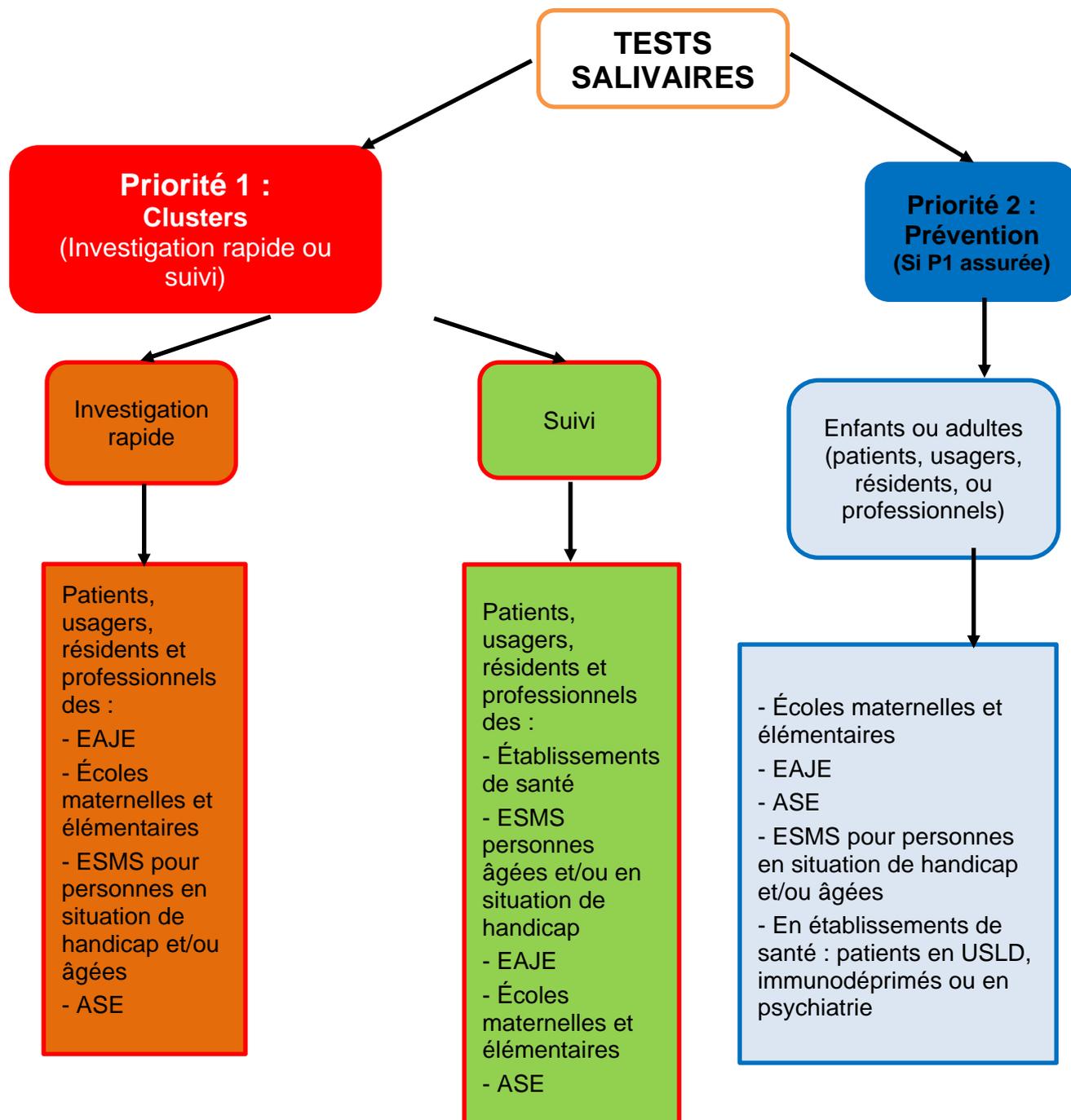
⁷ Cf. annexe 4

- Au médecin référent de l'ASE du Conseil départemental pour les enfants confiés à l'ASE ;
- Le cas-échéant, au médecin de la PMI du Conseil départemental pour les crèches et maisons d'accueil maternel, et/ou au médecin de la collectivité de rattachement lorsqu'elle en dispose;
- Au médecin libéral ayant accepté d'être médecin référent pour les ESMS ne disposant pas d'un médecin coordonnateur.

La liste des adresses de messagerie sécurisée de santé du ou des médecins référents doit être communiquée rapidement par les établissements aux laboratoires afin de permettre la transmission des résultats. L'accès à la messagerie sécurisée de santé peut être facilitée par l'ARS, en lien avec l'opérateur régional des systèmes d'information. Pour ce faire, une liste des médecins référents des établissements devra être communiquée à l'ARS via l'adresse mail : ars-idf-covid-tests-bio@ars.sante.fr.

Des codes campagnes sont définis par l'ARS pour chaque catégorie d'établissements. Les délégations départementales de l'ARS pour les établissements placés sous leur tutelle, et l'Education nationale pour les établissements scolaires, diffusent ces codes aux établissements ou aux laboratoires le cas échéant. Ces derniers ont la responsabilité de saisir les résultats dans SIDEP en traçant ce code campagne. La saisie rapide des résultats dans SIDEP avec le code campagne est impérative : elle conditionne le déclenchement du contact-tracing autour du cas positif et la mise en œuvre des mesures de gestion.

Annexe 1 : Logigramme d'utilisation des tests salivaires



*EAJE : Etablissements des jeunes enfants (et structures d'accueil collectif) : crèches, maisons d'assistants maternels, maisons d'enfants à caractère social (MECS), villages d'enfants, foyers de l'enfance

Annexe 2 : Tableau récapitulatif (issu du document transmis le 19/04/2020 par le Centre de crise sanitaire du ministère de la Santé)

	Test RT-PCR par prélèvement salivaire
Utilisation à visée diagnostique	En seconde intention pour les personnes symptomatique ou contact à risque en cas de difficulté à réaliser un prélèvement nasopharyngé.
Utilisation à visée de dépistage ou de surveillance	Indiqué en première intention dans le cadre d'un dépistage itératif à large échelle sur une population ciblée, par exemple au sein d'écoles, collèges, personnels d'établissement de santé ou d'ESMS (accueillant des personnes âgées et/ou en situation de handicap), crèches, et pour le suivi itératif des clusters dans ces structures après la première investigation par tests antigéniques.
Personnes en charge du prélèvement	Sous la responsabilité d'un professionnel de santé
Phase analytique	Analyse dans un laboratoire de biologie médicale par un biologiste.
Fiabilité	Sensibilité supérieure à 80% (perte de sensibilité estimée entre 3% et 13% par la HAS).
Acceptabilité	Bonne acceptabilité (70% en milieu scolaire)
Disponibilité	Prélèvement pouvant être délocalisé dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire, analyse dans un laboratoire de biologie médicale.
Délai de rendu des résultats	24 heures ou moins
Confirmation	Pas nécessaire
Identification des variants d'intérêt	<ul style="list-style-type: none"> - Criblage de tous les résultats positifs. - Séquençage aléatoire dans le cadre des enquêtes flash et séquençage ciblé dans certaines indications : échecs vaccinaux, réinfections, formes graves, échantillonnage de clusters, etc.
Coût	Pris en charge par l'Assurance Maladie.
Intégration dans le système de contact-tracing	Remontée des résultats positifs comme négatifs via SI-DEP, interconnexion avec les logiciels des laboratoires.

Annexe 3 :



Avis du 29 septembre 2020 de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à la réalisation des prélèvements salivaires pour la détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans le cadre du diagnostic/dépistage de la COVID-19

Version 3_29/03/2021

Recommandations sur la validation sur échantillons salivaires

Date initiale de la saisine : 21 septembre 2020 Dernière saisine : 17 février 2021	Demandeur : Pr Jérôme SALOMON, Direction Générale de la Santé (DGS)
Groupe d'experts	Pr Constance DELAUGERRE (GHU Saint-Louis, Service de Virologie, Paris) Pr Jérôme LE GOFF (GHU Saint-Louis, Service de Virologie, Paris) Pr Audrey MERENS (Hôpital d'Instruction des Armées Bégin) Pr Frédéric JANVIER (Hôpital d'Instruction des Armées Sainte Anne) Dr Marianne LERUEZ-VILLE (GHU Necker, Service de Virologie, Paris) Pr Gérard LINA (CHU Lyon, Service de Bactériologie, Président de la SFM) Dr Sonia BURREL (GHU Pitié-Salpêtrière Paris, Service de Virologie)
Groupe d'appui/relecture	Pr Bruno LINA (CNR Virus respiratoires, CHU Lyon) Dr Maude BOUSCAMBERT-DUCHAMP (CNR Virus respiratoires, CHU Lyon) Dr Jean-Marc GIANNOLI (BIOGROUP, Lyon) Dr Jean-Pierre BOUILLLOUX (LxBIO Rodez) Dr Stéphanie HAIM-BOUKOBZA (Laboratoire CERBA, Saint-Ouen L'Aumône)

1. Contexte

Par saisine initiale de la DGS en date du 21 septembre 2020, le Directeur Général de la DGS a demandé à la SFM d'émettre un avis concernant le mode opératoire pour la réalisation des prélèvements salivaires, tout en précisant également les modalités de réalisation par les patients d'auto-prélèvements salivaires, afin de garantir le respect des exigences requises en phase pré-analytique (matériel et modalités de prélèvement et de recueil de l'échantillon, conservation, transport ...). Cette saisine faisait suite au premier avis favorable (émis par la Haute Autorité de Santé (HAS), concernant l'inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement salivaire, sur la liste des actes et prestations, mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale dans l'indication de diagnostic des patients symptomatiques non hospitalisés jusqu'à 7 jours après apparition des symptômes, en orientant de préférence les patients vers le prélèvement salivaire lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficilement ou non réalisable. Dans la continuité d'un avis rendu fin janvier 2021, la HAS a finalisé la réévaluation des RT-PCR SARS-CoV-2 sur prélèvement salivaire (cf. Avis HAS n°2021.0007/AC/SEAP du 10/02/2021). Ainsi, compte tenu des résultats d'une très large méta-analyse regroupant 65 essais portant sur les performances diagnostiques du test RT-PCR sur prélèvement salivaire et de la position du groupe d'experts, la HAS est désormais favorable à la prise en charge de ces tests non invasifs dans les trois indications suivantes :

- Chez les patients symptomatiques, les indications définies dans l'avis de septembre restent inchangées : le test sur prélèvement salivaire est indiqué en seconde intention lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible.

- Chez les personnes-contacts, le prélèvement salivaire est désormais possible en seconde intention lors du contact-tracing lorsque le prélèvement nasopharyngé est difficile ou impossible.

- Chez les personnes asymptomatiques, le prélèvement salivaire étant mieux accepté que celui qui consiste à introduire un écouvillon dans le nasopharynx, il est désormais indiqué en première intention dans le cadre d'un dépistage itératif ciblé à large échelle sur population fermée (écoles, collèges, lycées, universités ou personnels d'établissement de santé ou d'Ehpad ...).

La politique gouvernementale concernant la stratégie de lutte contre la COVID-19 repose sur la réalisation massive de tests virologiques RT-PCR. L'optimisation de cette stratégie impose de rendre la réalisation des prélèvements plus facilement acceptables, en identifiant toutes les évolutions possibles et en tenant compte de la praticabilité de chaque mode de prélèvement, en particulier pour le dépistage hors des établissements de soins. Ainsi, dans ce contexte, le prélèvement salivaire étant plus supportable et ne requérant pas impérativement de personnel qualifié pour le recueil de l'échantillon pourrait être adapté pour la détection du SARS-CoV-2. De nombreuses études ont été menées pour comparer la sensibilité des prélèvements de salive aux prélèvements par écouvillonnage nasopharyngé pour la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR. Des méta-analyses ont été réalisées pour synthétiser les résultats. Dans l'ensemble elles montrent une sensibilité de la salive entre 80 et 95% par rapport à l'écouvillonnage nasopharyngé en considérant ce dernier comme le prélèvement de référence. En considérant l'un ou l'autre des prélèvements comme la référence, les sensibilités de la salive et de l'écouvillonnage nasopharyngé sont similaires, de l'ordre de 83 à 85%. La HAS a conduit une méta-analyse récente intégrant les résultats des études françaises (COVISAL, SALMICOV et SALICOV APHP). Les résultats montrent une sensibilité de la salive de 85% (CI 95% ; 81-88%) et une sensibilité de l'écouvillonnage nasopharyngé de 92% (CI 95%; 90-94%). Toutes les analyses montrent des résultats de sensibilité de la salive supérieure à 80% (seuil minimal ayant été fixé par la HAS). En utilisant une technique de RT-PCR ou de TMA, la salive, bien que de sensibilité inférieure au prélèvement nasopharyngé, peut donc être une alternative à l'écouvillonnage nasopharyngé pour la détection du génome du SARS-CoV-2 dans certaines conditions. Il est donc important de pouvoir définir les exigences requises pour le recueil d'un échantillon de salive, sa conservation et son transport pour la réalisation de tests virologiques RT-PCR SARS-CoV-2, tout en identifiant les avantages et inconvénients du prélèvement salivaire (saisine renouvelée de la DGS à la SFM en date du 17 février 2021).

2. Problématique

Les tests de biologie moléculaire (RT-PCR ou TMA) sur prélèvement nasopharyngé sont aujourd'hui considérés comme la technique de référence pour la détection du SARS-CoV-2 et autres virus respiratoires. Elle dépasse en sensibilité et souvent aussi en spécificité l'ensemble des autres tests conventionnels pour la détection des pathogènes (tests antigéniques, isolement en culture cellulaire pour la détection de virus ...).

Les prélèvements salivaires présentent également l'avantage d'être une alternative aux prélèvements nasopharyngés, parfois douloureux, devant être réalisés par un personnel spécifiquement formé, et nécessitant un approvisionnement régulier en écouvillons spécifiques (alternative intéressante de la salive en cas de pénurie de matériel de prélèvement types écouvillons, milieux de transport ...). Si le prélèvement salivaire est plus facile à réaliser à grande échelle en particulier (prélèvements simultanés de plusieurs personnes par auto-prélèvement supervisé ...), le traitement des échantillons de salive peut être différent de celui des prélèvements nasopharyngés au niveau pré-analytique (examen visuel, prétraitement ...) car la salive, selon le mode de prélèvement (crachat induit, crachat salivaire ou liquide salivaire) est un liquide biologique complexe qui peut nécessiter une homogénéisation par vortexage, parfois une fluidification en cas d'échantillon visqueux ou entraîner des interférences avec certaines techniques d'analyse biologique. Le respect strict par le préleveur des conditions pré-analytiques et d'acheminement requises par le laboratoire effectuant l'analyse est donc primordial afin de garantir la qualité des résultats et de ne pas allonger les délais de rendu du résultat.

3. Rappels sur la production/composition salivaire et les différentes modalités de recueil salivaire possibles

La salive primaire est sécrétée en proportions variables principalement par les glandes mandibulaires (65%), parotides (23%) et sublinguales (4%). Il s'agit d'un liquide biologique dont la quantité produite varie entre 0,5 et 1,5 L par jour selon les individus et les conditions. Le pH se situe autour de 6,8 lorsque la sécrétion est dite passive et de 7,8 à 8 en cas de sécrétion active. Le fluide oral est notamment constitué de salive primaire (eau, électrolytes, enzymes), de fluide crévulaire, de cellules épithéliales, de résidus alimentaires, de leucocytes, de bactéries, d'immunoglobulines et d'ADN. Certains médicaments, conditions physiologiques ou pathologies peuvent réduire ou augmenter le débit salivaire. La présence du virus dans la salive peut être la conséquence à la fois d'une excrétion virale au niveau des glandes salivaires et des voies respiratoires supérieures et inférieures. De façon générale, il existe différents modes de recueil de liquide salivaire :

- Recueil sans effort de toux ni de raclement de gorge par crachat simple d'un liquide salivaire SANS stimulation.
- Recueil sans effort de toux ni de raclement de gorge par crachat simple d'un liquide salivaire APRES stimulation (ex : stimulation par la mastication).
- Adsorption sur « Salivette® ».
- Ecouvillonnage sur la face interne de la joue.
- Récupération à l'aide d'une pipette de recueil.
- Recueil et conservation du liquide salivaire en solution tamponnée.

Le mode de recueil peut avoir des conséquences sur le liquide obtenu, voici quelques exemples :

- Le recueil après stimulation augmente le volume de liquide obtenu et peut modifier la concentration du paramètre à doser.
- Lors d'un recueil en solution tamponnée, le liquide salivaire est dilué.
- Le volume recueilli lors d'un écouvillonnage ou lors de l'obtention de liquide salivaire par Salivette® peut être hétérogène.

4. Conditions recommandées de recueil du liquide salivaire pour la détection du génome SARS-CoV-2 par biologie moléculaire (RT-PCR, TMA ...)

4.1. Locaux et conditions environnementales

Afin d'éviter les risques de contaminations de l'environnement et des personnes, les conditions de réalisation du prélèvement salivaire et de son analyse doivent suivre les recommandations pour le diagnostic de la COVID-19 émises par la SFM, au laboratoire ou en biologie délocalisée.

4.2. Modalités de recueil

Pour être informatif, le prélèvement salivaire doit être idéalement réalisé dans les 7 jours après le début des symptômes ou le contact avec une personne positive. Le prélèvement de liquide 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. Il doit être **impérativement fait sans effort de toux ni de raclement de gorge**. Il est recommandé de recueillir le **liquide salivaire** après avoir « salivé » plusieurs fois pendant 30 secondes dans la bouche pour générer un certain volume (entre 1 à 2 mL).

Quelle que soit la situation, le **recueil** de liquide salivaire **par écouvillonnage** de la face interne des joues **n'est pas recommandé pour la détection du SARS-CoV-2 par biologie moléculaire**.

- **Pour les personnes qui peuvent saliver**, le recueil dans un flacon sec et stérile est privilégié. L'embouchure du flacon doit être assez large pour recueillir facilement la salive. Ainsi, les flacons stériles à ouverture large habituellement utilisés pour le recueil d'urine ou de selles et les tubes de 50 mL sont adaptés. A défaut, la salive peut être récupérée à l'aide d'un système dédié en se conformant aux modalités prévues par le fabricant. Certains automates ou plateformes sont liés à des « kits de prélèvement salivaire » comprenant le flacon de recueil, la « Pastette » et un tube contenant un tampon inactivateur prêt à l'emploi pour une extraction automatisée.
- **Pour les personnes ayant des difficultés pour saliver ou pour comprendre les consignes**, le liquide salivaire est prélevé sous la langue à l'aide d'une « Pastette » puis transféré dans un contenant adapté. Cela concerne en particulier les enfants de moins de 3 ans qui ne savent pas cracher et souvent les enfants de moins de 5 ans qui ont très fréquemment des difficultés à cracher.

En fonction des recommandations du laboratoire effectuant l'analyse, l'échantillon salivaire peut être préparé (dans le respect des conditions de sécurité biologique) **avant son envoi au laboratoire** de la manière suivante :

- Recueil du liquide salivaire dans un flacon sec et stérile puis transfert à l'aide d'une « Pastette » ou recueil direct à la « Pastette » adaptée d'une quantité de 300 µL à 500 µL dans un tube contenant 2 à 3 mL de milieu de transport virologique ou de tampon PBS (*phosphate buffered saline*) ou dans un tube contenant un tampon inactivateur compatible avec le processus analytique (vérifier préalablement la compatibilité entre le tampon utilisé et la technique du laboratoire).

Avis SFM du 29/09/2020 relatif à la réalisation des prélèvements salivaires pour la détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans le cadre du diagnostic/diagnostic de la COVID-19_ **Version 3_ 29/03/2021**

- Possibilité de faire le recueil directement dans le tube contenant le tampon (milieu de transport virologique ou tampon PBS ou tampon inactivateur), tube sur lequel un trait de jauge indique le niveau à atteindre impérativement après ajout de liquide salivaire.
- Recueil du prélèvement de liquide salivaire frais (1 mL à 2 mL dans un flacon sec et stérile) peut éventuellement être directement transmis au laboratoire. Cependant, il convient de respecter impérativement les préconisations émises par le laboratoire effectuant l'analyse.

4.3. Volume minimal de recueil

Un volume minimal de **1 mL** de prélèvement frais ou de liquide salivaire mélangé en tampon permet théoriquement la réalisation de toutes les techniques de dépistage en biologie moléculaire et la conservation/stockage de prélèvement initial pour la réalisation de techniques complémentaires. Il convient de définir **impérativement** les modalités de recueil, le volume minimum nécessaire et la compatibilité entre le tampon et la technique utilisée **avec le laboratoire de biologie médicale effectuant la détection du SARS-CoV-2 sur liquide salivaire**. Il est recommandé au laboratoire de distribuer des flacons témoins (gabarit) pour faciliter la vérification de la bonne quantité de liquide salivaire recueilli lors des auto-prélèvements supervisés et non-supervisés.

4.4. Cas particulier du recueil par auto-prélèvement non-supervisé

La supervision lors de l'auto-prélèvement salivaire permet de s'assurer :

- du respect des modalités de prélèvement pour obtenir un liquide salivaire ;
- du volume ;
- de l'identitovigilance.

Le recueil non-supervisé par auto-prélèvement de salive, pour les personnes capables de saliver, est techniquement possible sous réserve que le patient reçoive au préalable une information détaillée par un professionnel de santé habilité (incluant notamment : précautions, modalités et volume minimum de recueil ; fermeture-décontamination-identification-emballage du dispositif de prélèvement ; modalités de conservation) et le matériel adapté qui est délivré par le laboratoire prenant en charge l'analyse. Cependant, si cet auto-prélèvement s'effectue sans supervision, le compte-rendu d'analyse devra préciser que l'identité du patient ne peut pas être certifiée, ce qui n'est pas compatible avec un rendu de résultats dans un cadre réglementaire (tests obligatoires, transport aérien, aptitude au travail...). De plus, le laboratoire réalisant l'analyse ne peut pas formellement garantir les bonnes conditions de volume et de respect des conditions pré-analytiques.

Il est recommandé de réserver la pratique de l'auto-prélèvement non supervisé du liquide salivaire à des campagnes de dépistage massif à visée épidémiologique.

5. Conditions recommandées pour l’emballage, la conservation et le transport du liquide salivaire à destination du laboratoire d’analyses médicales

Le dispositif de prélèvement doit être fermé hermétiquement, décontaminé avec un traitement désinfectant usuel virucide, être clairement identifié (Nom, Prénom, Date de naissance, Date et Heure du recueil du prélèvement), et l’acheminement doit respecter les règles d’emballage et de transport des échantillons humains destinés au diagnostic du SARS-CoV-2 et suivre les recommandations du laboratoire prenant en charge l’analyse.

Le délai d’acheminement au laboratoire doit être le plus court possible quelles que soient les modalités de recueil pour un rendu idéalement dans les 24 heures (comme pour le prélèvement nasopharyngé) et il est recommandé de ne pas dépasser 12 heures. L’échantillon de salive (dilué en milieu de transport/tampon ou non dilué) est conservé à température ambiante ou + 4°C (selon l’organisation et/ou les disponibilités locales) le temps de son transfert au laboratoire. Le laboratoire effectuant l’analyse pourra donner des conseils particuliers sur cette phase de transport notamment pour certains tampons de lyse qui doivent avoir des conditions de conservation strictes (à l’abri de la lumière, à température ambiante ou réfrigérée ...).

Après son arrivée au laboratoire, il peut être conservé si nécessaire à + 4 °C ou à température ambiante (5 jours maximum pour une ré-analyse ultérieure si nécessaire) sans altérer la sensibilité de la détection de l’ARN viral. Il a également été confirmé que la détection d’ARN viral est possible après un cycle de congélation/décongélation. En revanche, plusieurs cycles congélation/décongélation risquent d’altérer la sensibilité de la détection par RT-PCR et doivent être évités.

6. Modalités de prise en charge du liquide salivaire au laboratoire d’analyses médicales

• Réception de l’échantillon

La personne réceptionnant ou enregistrant le prélèvement doit vérifier (par comparaison avec un gabarit) que le volume de salive sera suffisant pour la réalisation de l’analyse.

• Prise en charge de l’échantillon

La salive peut contenir une importante quantité de virus et constitue donc un échantillon à risque infectieux. Les recommandations de sécurité pour la manipulation en laboratoire de la salive sont donc identiques à celles concernant le prélèvement nasopharyngé. Les règles de biosécurité au laboratoire doivent suivre les recommandations pour l’ensemble des échantillons suspects de SARS-CoV-2 décrite dans la fiche SFM « Gestion des prélèvements biologiques d’un patient suspect ou confirmé de la COVID-19 » en se référant au niveau de recommandations pour les liquides à risque de déversement. Le risque de contamination accidentelle du personnel technique est associé à la manipulation d’un flacon mal fermé.

En conséquence, tout flacon contenant de la salive déversée dans son sachet de transport ne devra pas être traité par le laboratoire.

- **Examen visuel de l'échantillon**

L'examen visuel du prélèvement au laboratoire doit préciser le type de pré-traitement nécessaire : si le prélèvement salivaire (pur ou dilué) est fluide et sans mucus, une simple agitation au vortex pendant une minute sous poste de sécurité microbiologique (PSM) pourra être réalisée ; en revanche s'il est visqueux et contient du mucus, un traitement fluidifiant préalable selon une méthode validée sera nécessaire pour garantir l'absence d'inhibition des réactions d'amplification.

- **Pré-traitement de l'échantillon**

En respectant les consignes pour le bon recueil de liquide salivaire, un pré-traitement systématique est en général inutile. Pour les salives contenant du mucus, un traitement fluidifiant peut-être nécessaire comme pour les expectorations ou les aspirations respiratoires avant l'extraction de l'acide nucléique. Les méthodes de pré-traitement (chaleur, protéinase K ...) doivent être validées pour chacune des techniques de biologie moléculaire, afin de vérifier notamment que le traitement n'induit pas d'inhibition des réactions d'amplification et que la sensibilité est conservée. Au cours de cette étape, l'échantillon doit être transféré dans un second temps, dans un tube aux dimensions compatibles avec le stockage et/ou sa prise en charge par les automates.

- **Dilution, le cas échéant, des échantillons de liquides salivaires envoyés purs**

Les résultats des différentes études ont permis de mettre en évidence le point de vigilance suivant : l'introduction de liquide salivaire non dilué dans un tampon de lyse peut modifier de manière notable le pH (ce n'est pas observé lors de l'introduction de milieu de transport virologique notamment dans le cadre du prélèvement par écouvillonnage nasopharyngé). La modification significative du pH peut avoir un impact sur le processus analytique (en particulier l'extraction de l'ARN viral) et en diminuer les performances. La dilution en milieu de transport virologique ou en PBS permet de répondre à cette limite sans diminuer la sensibilité selon les expériences acquises lors des protocoles nationaux. Des essais de dilution au 1/5 de salive en PBS ou milieu de transport viral montrent que le résultat qualitatif de détection du génome SARS-CoV2 n'est pas significativement modifié. Il est observé un décalage de 1,1 à 1,8 Ct. L'étape de validation analytique (lyse/extraction) est un pré-requis nécessaire avec un test non validé pour le prélèvement salivaire. Ainsi, dans la situation idéale, le liquide salivaire a été acheminé au laboratoire directement dilué en milieu de transport virologique ou en tampon PBS ou en tampon inactivateur compatible avec le processus analytique.

En cas de réception d'un échantillon de liquide salivaire non dilué, celui-ci doit être dilué avant d'être déposé sur un automate d'extraction ou un automate réalisant toutes les étapes analytiques :

- Dilution en milieu de transport virologique ou en tampon PBS
 - Volume recommandé de salive à introduire : 250 µL, volume inférieur possible selon protocole.
 - Dilution de la salive dans un rapport de 1/3 au 1/5 volume de salive/volume de diluant.

- Dilution en tampon de lyse (inactivateur)
 - La salive peut être diluée dans un tampon inactivateur soit fourni par le fabricant du test de biologie moléculaire utilisé, soit un tampon compatible avec la technique utilisée.
 - Un volume minimum de 250 µL de salive est recommandé pour réaliser la dilution, volume inférieur possible selon protocole.
 - Le rapport de dilution peut varier de 1/2 à 1/10 volume de salive/volume de diluant selon les recommandations du fournisseur ou des laboratoires ayant déjà validés leurs procédures.
 - Hors recommandations fournisseur, la compatibilité de cette utilisation du tampon de lyse doit être vérifiée, afin d'éviter inhibitions ou phénomènes de précipitation ou gélification. Il faut également s'assurer que le rapport tampon de lyse/échantillon permette une inactivation virale du SARS-CoV-2.

En l'état actuel des connaissances, en mars 2021, il n'est pas recommandé d'avoir recours au pooling des échantillons salivaires pour la détection du SARS-CoV-2 par technique de biologie moléculaire.

7. Recommandations pour les validations sur échantillons salivaires.

Selon les retours d'expérience des études évaluant la salive comme matrice pour la détection du génome SARS-CoV2, l'étape critique est celle de l'extraction des acides nucléiques. L'échantillon salivaire représente un volume plus important que le volume de sécrétions respiratoires récupérées par l'écouvillonnage nasopharyngé. Selon les volumes de salive introduits dans les tampons d'inactivation et/ou d'extraction, la composition et le pH de la salive pourraient ainsi avoir un impact sur l'efficacité d'extraction des ARN viraux.

Une fois que l'efficacité d'extraction des échantillons salivaires a été validée, l'étape d'amplification ne pose pas de difficultés particulières pour des trousse d'amplification du génome SARS-CoV2 dont les automates d'extraction ont été retenus dans leur notice quelle que soit la nature de l'échantillon.

Critères de conformité HAS

Dans son avis du 10/02/2021, 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).

Méthodologie

Concernant le panel d'échantillons testés, les échantillons de salive testés doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- avoir fait l'objet d'une comparaison avec des prélèvements nasopharyngés concomitants ;
- disposer d'un volume de salive d'un minimum de 200 µL ;
- disposer de valeurs de Ct sur tous les échantillons de salive.

Il faut sélectionner des échantillons de salive dont les valeurs de Ct représentent des situations d'excrétion virale forte, significative, modérée et faible en se référant à l'avis de la SFM daté du 25 septembre 2020. La répartition suivante des valeurs de Ct est proposée :

- 8 échantillons avec une valeur de Ct < 25 → Excrétion virale forte
- 15 échantillons avec une valeur de Ct \geq 25 et < 33 → Excrétion virale significative
- 2 échantillons avec une valeur de Ct \geq 33 → Excrétion virale modérée à faible

Ces bornes doivent être ajustées en fonction de la technique d'amplification utilisée en suivant l'abaque proposé par la SFM (cf. Avis du 25/09/2020). Tous les échantillons avec une excrétion forte et significative doivent être identifiés positifs par la technique évaluée.

8. Références

Arrêté du 25 septembre 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de l'acte de prélèvement salivaire dans le cadre de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR)

Avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant le prélèvement salivaire :

- Avis n° 2021.0005/AC/SEAP du 22 janvier 2021 du collège de la HAS relatif à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire.
- Avis n° 2021.0007/AC/SEAP du 10 février 2021 du collège de la HAS relatif aux modifications des conditions d'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS, à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire.

Avis du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) concernant le pooling des tests RT-PCR SARS-CoV-2 :

- « Coronavirus SARS-CoV-2 : poolage des tests RT-PCR » datant du 10 mai 2020.
- « Coronavirus SARS-CoV-2 : prélèvements oropharyngés et poolage » datant du 11 août 2020.
- « Diagnostic et dépistage du Covid-19 à l'aide du poolage : actualisation des recommandations » datant du 30 novembre 2020.

Document SFM :

- Fiche SFM de « Gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de la COVID-19 », Version 6 _ Septembre 2020.
- Fiche SFM de « Recommandations pour le diagnostic spécifique de la COVID-19 en biologie délocalisée », Version 2 Janvier 2021.
- Avis du 25 septembre 2020 de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage, Version 4 du 14 janvier 2021.

Références bibliographiques :

Aps JK, Martens LC. Review: The physiology of saliva and transfer of drugs into saliva. *Forensic Sci Int.* 2005 Jun 10;150(2-3):119-31. doi: 10.1016/j.forsciint.2004.10.026.

Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, Grossi P, Gasperina DD, Genoni A, Fasano M, Sessa F, Tettamanti L, Carinci F, Maurino V, Rossi A, Tagliabue A, Baj A. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. *J Infect.* 2020 Jul;81(1):e45-e50.

Baghizadeh Fini M. Oral saliva and COVID-19. *Oral Oncol.* 2020 Sep;108:104821.

Bastos ML, Perlman-Arrow S, Menzies D, Campbell JR. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs : A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2021 Jan 12:M20-6569. doi: 10.7326/M20-6569. Epub ahead of print.

Botterel F, Lachaud L, Pozzetto B, Toro A, Wallet F, Cattoen C. Infections broncho-pulmonaires (hors tuberculose et mucoviscidose) REMIC 2018. 6^e édition, Société Française de Microbiologie. Bouilloux JP, Mereghetti L. Règles d'emballage et de transport des matières biologiques. REMIC 2018. 6^e édition, Société Française de Microbiologie.

Bouscambert M, Lemaitre N, Allix-Le Guen S, Merens A, Lina B, Lina B. Gestion des prélèvements biologiques d'un patient suspect ou confirmé de la COVID-19. Version 6. <https://www.sfm-microbiologie.org>

Butler-Laporte G, Lawandi A, Schiller I, Yao MC, Dendukuri N, McDonald EG, Lee TC. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 2021 Jan 15:e208876. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.8876. Epub ahead of print.

Chen JH, Yip CC, Poon RW, Chan KH, Cheng VC, Hung IF, Chan JF, Yuen KY, To KK. Evaluating the use of posterior oropharyngeal saliva in a point-of-care assay for the detection of SARS-CoV-2. *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):1356-1359.

Kim YG, Yun SG, Kim MY, Park K, Cho CH, Yoon SY, Nam MH, Lee CK, Cho YJ, Lim CS. Comparison between Saliva and Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of Respiratory Viruses by Multiplex Reverse Transcription-PCR. *J Clin Microbiol.* 2016 Dec 28;55(1):226-233.

Avis SFM du 29/09/2020 relatif à la réalisation des prélèvements salivaires pour la détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans le cadre du diagnostic/diagnostic de la COVID-19_ **Version 3 _ 29/03/2021**

Nunes LA, Mussavira S, Bindhu OS. Clinical and diagnostic utility of saliva as a non-invasive diagnostic fluid: a systematic review. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015 Jun 5;25(2):177-92.

Ott IM, Strine MS, Watkins AE, Boot M, Kalinich CC, Harden CA, Vogels CBF, Casanovas-Massana A, Moore AJ, Muenker MC, Nakahata M, Tokuyama M, Nelson A, Fournier J, Bermejo S, Campbell M, Datta R, Dela Cruz CS, Farhadian SF, Ko AI, Iwasaki A, Grubaugh ND, Wilen CB, Wyllie AL. medRxiv. 2020 Aug 4:2020.08.03.20165233.

Annexe 4 : Consentements types

**Formulaire de renseignements et de consentement
pour la réalisation d'un examen de dépistage de la Covid-19
utilisant les tests sur prélèvement salivaire pour une personne mineure**

Rappel : Votre enfant sera testé uniquement si vous le souhaitez et si :

- Ce formulaire est complété ;
 - Une copie de la carte Vitale ou une copie de l'attestation de droits à la sécurité sociale est fournie à l'école.
- Ces deux documents doivent être transmis impérativement dans les délais demandés par l'école.

Informations sur l'élève mineur *	
Nom :	
Prénom :	
Date de naissance :	
Classe :	
Adresse :	
** Email du parent auquel est rattaché l'enfant pour la Sécurité Sociale (ayant droit) :	
N° de sécurité sociale de l'ayant droit :	
** N° téléphone mobile d'un parent (obligatoire)	

*Le résultat du test de l'enfant mineur sera communiqué aux parents.

** La mention du téléphone mobile et du courriel des parents est essentielle pour permettre l'envoi des résultats du test par le système d'information national SI-DEP.

Recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale :
Le/ les parent(s) ou responsables légaux de l'élève, après avoir pris connaissance des informations présentées par l'éducation nationale, consent(ent) à la réalisation du test salivaire sur leur enfant.
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Signature :
<i>Dans l'hypothèse où les deux parents sont titulaires de l'autorité parentale, le formulaire peut être signé par un seul d'entre eux, le parent signataire garantissant que le second titulaire de l'autorité parentale consent également à la réalisation du test de dépistage sur son enfant.</i>

Les données concernant votre enfant collectées dans le cadre du présent examen biologique, en lien avec l'épidémie de Covid-19, sont enregistrées dans le système d'information national dénommé SI-DEP, mis en oeuvre par la Direction générale de la santé du ministère chargé des solidarités et de la santé, conformément aux dispositions de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et de son décret d'application. Ce traitement d'intérêt public a pour finalité de centraliser les résultats des examens de dépistage Covid-19 en vue de leur réutilisation à des fins d'enquête sanitaire, de surveillance épidémiologique et de recherche via la plateforme des données de santé. Pour plus d'information sur ce traitement et vos droits sur les données de votre enfant : consultez le site du ministère des solidarités et de la santé (<https://solidaritessante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>). Pour exercer ces droits (accès, rectification, limitation, voire opposition), nous vous invitons à contacter l'adresse postale 'Référé en protection des données – Direction Générale de la Santé (DGS) - Ministère des solidarités et de la santé - 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP' ou l'adresse électronique sidep-rgpd@sante.gouv.fr. Les données de votre enfant peuvent être conservées par le professionnel de santé pour une durée de trois mois afin de permettre le respect des obligations réglementaires en termes de traçabilité du test. A l'issue de ce délai, les données de votre enfant seront supprimées. Une copie pourra être archivée pendant le délai légal aux fins de constatation, d'exercice ou de défense des droits en justice.

MAJ le 1^{er} avril 2021

Tests salivaires contre la COVID-19 et consentement des personnes

Le test RT-PCR sur prélèvement salivaire s'analyse comme un acte médical soumis aux dispositions du code de la santé publique.

Dans le cadre du déploiement des tests RT-PCR sur prélèvements salivaires contre la Covid-19, il est nécessaire de rappeler les conditions dans lesquelles le consentement des personnes qui bénéficient d'une mesure de protection juridique doit être recueilli. Il faut distinguer les personnes :

- qui bénéficient d'une mesure de sauvegarde de justice, de curatelle ou d'habilitation judiciaire prévoyant une assistance à la personne ;
- qui bénéficient d'une mesure de tutelle ou d'habilitation familiale avec représentation à la personne ;

- **Les personnes bénéficiaires d'une mesure de sauvegarde de justice, de curatelle, ou une mesure judiciaire prévoyant une assistance à la personne**

La sauvegarde de justice est une mesure de protection temporaire qui permet l'accomplissement de certains actes déterminés (article 433 du code civil); la personne sous curatelle ne peut accomplir certains actes qu'avec l'assistance de son curateur (article 440); la personne habilitée judiciaire assiste la personne protégée (article 494-1).

Concernant leur consentement à la mise en œuvre du test salivaire, ces personnes sont placées dans une situation analogue à celles qui ne bénéficient pas d'une mesure de protection : elles consentent ou ne consentent pas au dépistage.

1

En revanche, le mandataire, qu'il soit familial ou professionnel, est informé de la procédure de test et de la volonté exprimée par la personne vulnérable. En aucun cas, le mandataire ne peut se substituer à l'acceptation ou au refus qu'elle a exprimés.

- **Les personnes qui bénéficient d'une mesure de tutelle ou d'habilitation familiale avec représentation à la personne**

La personne qui bénéficie d'une mesure de tutelle ou d'habilitation avec représentation est représentée pour actes de la vie civile à l'exception des actes strictement personnels (articles 440 et 494-1).

Deux situations doivent être distinguées :

- Si le tuteur ou la personne habilitée ont reçu du juge une mission spécifique de représentation de la personne en matière de santé (prévue par l'article 459-1 al 2), ils ont compétence pour consentir à la mise en œuvre du test salivaire en lieu et place de la personne protégée ;
- En l'absence de mission spécifique, le tuteur ou la personne habilitée ne peuvent pas consentir à sa place ; en cas de difficulté sérieuse (d'ordre éthique notamment), ils peuvent saisir le juge des contentieux de la protection pour solliciter une mission spécifique de représentation.

Document personnalisable avec l'en-tête et/ou le logo de la personne morale de droit public ou privé gestionnaire.

Chers parents et titulaires de l'autorité parentale ,

Afin de lutter contre l'épidémie de Covid-19 et investiguer rapidement les établissements situés dans les territoires avec une forte circulation du virus, de nouveaux tests dits « salivaires » (tests RT-PCR sur prélèvement salivaire) permettant de détecter le virus sont désormais disponibles. Ces nouveaux tests ne sont pas effectués avec des prélèvements dans le nez mais sont réalisés sur un échantillon de leur salive. Ces tests salivaires sont sans douleur pour les enfants et faciles à réaliser. Ce sont les raisons pour lesquelles les tests salivaires viennent d'être déployés dans les établissements scolaires depuis la rentrée scolaire suivant les vacances d'hiver, notamment en maternelle et en primaire.

Concrètement, et sous réserve de votre accord préalable qui nous est indispensable comme titulaire de l'autorité parentale pour réaliser un test avec votre enfant, une pièce de l'établissement sera organisée spécialement pour les dépistages, avec un encadrement par le personnel que votre enfant connaît bien déjà, et complété par le personnel du laboratoire désigné par l'Agence Régionale de Santé. Le liquide salivaire sera recueilli dans un flacon préparé et étiqueté par le laboratoire, après des explications données à votre enfant pour la salivation, afin de générer un certain volume de liquide. Ce prélèvement pourra être aidé par un recueil avec l'aide d'une pipette en plastique incassable, si votre enfant n'est pas en mesure de déposer sa salive dans le flacon.

Le prélèvement doit être réalisé plus de 30 minutes après la dernière prise de boisson, d'aliment, d'un brossage des dents ou d'un rinçage bucco-dentaire, voire de cigarette ou e-cigarette pour des adolescents. Sous cette condition, le prélèvement peut être réalisé à tout moment de la journée. Nous expliquerons aussi à votre enfant que ce type de prélèvement doit être fait sans effort de toux ni de raclement de gorge. Mais nous comptons sur vous pour nous y aider avec les explications que vous lui aurez données auparavant !

Le flacon contenant la salive de votre enfant sera ensuite acheminé au laboratoire de biologie médicale pour être analysé et le résultat du test vous sera communiqué très rapidement, grâce aux coordonnées de courriel et de téléphone que vous indiquerez sur l'autorisation parentale, si vous nous donnez votre accord. Le résultat sera aussi communiqué à l'Agence Régionale de Santé, afin de prendre toutes les initiatives utiles s'il s'avère positif au COVID.

La mise en place de ces nouveaux tests dans l'établissement de votre enfant permet de mieux surveiller et de contrôler l'épidémie. Il vous sera donc peut-être demandé dans les jours à venir, notamment dans le cadre de l'investigation d'un cluster dans l'établissement de votre enfant ou du fait de sa situation en proximité d'un autre, de remplir un formulaire d'autorisation parentale, afin de consentir à la réalisation d'un test salivaire de dépistage de la Covid-19 sur votre enfant. Si c'est le cas, veillez à bien remplir votre numéro de téléphone et votre courriel dans le formulaire d'autorisation parentale, afin de recevoir les résultats du test. Il est également essentiel que vous remplissiez correctement votre numéro de sécurité sociale sur cette fiche. Votre enfant, avant tout test, devra impérativement se munir de cette attestation remplie et signée, ainsi que d'une copie de la carte Vitale ou une copie de l'attestation de droits à la sécurité sociale pour une prise en charge financière intégrale par l'assurance-maladie.

Pour toutes demandes d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter les équipes soignantes ou socio-éducatives de l'établissement de votre enfant qui vous feront parvenir un formulaire d'autorisation parentale avec cette fiche d'informations.