

PROTOCOLE POUR LE PRÉLÈVEMENT ET L'ANALYSE D'ÉCHANTILLONS SALIVAIRES POUR SARS-COV-2

30/11/2020

1. CONTEXTE

- Les données scientifiques sur les différentes méthodes de test et de collecte d'échantillons pour le SARS-CoV-2 évoluent rapidement. De plus amples informations sont disponibles sur l'utilité des échantillons de salive, et leur utilisation est actuellement évaluée ou initiée dans diverses situations. Il est donc nécessaire de disposer de lignes directrices sur la bonne exécution de ce type d'échantillonnage.
- Le terme "échantillon de salive" fait également référence aux échantillons de sécrétions prélevées à l'arrière de la gorge. Le protocole actuel ne concerne que le prélèvement de salive.
- L'indication de l'utilisation d'échantillons de salive est régulièrement évaluée en fonction des nouvelles données scientifiques et de l'évolution de l'épidémie. Les mises à jour sont publiées sur le site web de Sciensano¹.

2. PROCÉDURES DE PRÉLÈVEMENT

- Il existe plusieurs kits de prélèvement de salive sur le marché. Certains de ces kits ont un récipient avec un liquide tampon, d'autres non. Dans le cas d'un récipient sans liquide tampon, il est préférable d'utiliser un récipient stérile. Le choix du type de récipient/dispositif dépend de l'usage et du groupe cible (enfants par rapport aux personnes âgées). Dans tous les cas, il doit s'agir d'un récipient/dispositif portant le marquage CE ou ayant fait l'objet d'une dérogation aux procédures normales de conformité par l'AFMPS.
- La méthode de prélèvement peut varier d'un kit à l'autre et, si disponibles, les instructions spécifiques à chaque kit doivent être suivies.
- La salive du matin (avant ou peu après le lever) est de préférence utilisée, mais ce n'est pas une exigence absolue. Il convient néanmoins d'éviter un prélèvement à partir de la fin de l'après-midi, et surtout en fin de soirée.
- La salive ne doit pas être prélevée peu après un repas. Assurez-vous également que la personne n'a pas mangé, bu, fumé ou mâché de chewing-gum au cours des 30 dernières minutes.
- La salive est obtenue de préférence en raclant la gorge. Cela permet d'obtenir des sécrétions oropharyngées postérieures. Lors de la collecte et de l'induction de la salive dans la bouche, il est préférable que la personne garde son masque buccal.

¹ Les dernières recommandations concernant les indications pour l'utilisation des tests de salive sont disponibles dans l'avis du RAG de Sciensano du 3 novembre : https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/20201103_Advice%20RAG_test%20strategy_update%20November_FR.pdf

3. STOCKAGE ET TRANSPORT

- La conservation de l'échantillon de salive prélevé dépend de la présence ou de l'absence d'un milieu de transport. Cela varie d'un kit à l'autre. Si aucun milieu de transport n'est fourni, l'échantillon de salive doit être placé au réfrigérateur dès que possible et conservé à 4°C, sauf indication contraire mentionnée dans les instructions. Il est fortement déconseillé de conserver l'échantillon pendant des heures à température ambiante. En présence de milieu de transport, l'échantillon peut être conservé à température ambiante, mais pas dans une pièce chauffée ni dans un véhicule exposé au soleil.

4. ANALYSES DE LABORATOIRE

4.1. Considérations générales

- Une PCR est réalisée sur les échantillons de salive comme sur les échantillons nasopharyngés.
- Les tests moléculaires sur la salive doivent être effectués en conformité avec les exigences de qualité appropriées aux laboratoires accrédités (ISO 17025, ISO 15189).
- Si nécessaire, le pooling d'un petit nombre d'échantillons peut être appliquée. Un protocole distinct sera élaboré pour le pooling des échantillons de salive.

4.2. Exigences minimales pour la réalisation d'un test moléculaire sur des échantillons de salive

- La population sur laquelle l'échantillon de salive a été prélevé doit être clairement indiquée. Des données de validation devraient être disponibles pour cette population ou une population similaire.
- La méthode moléculaire utilisée doit être décrite de manière suffisamment détaillée pour pouvoir être reproduite par un utilisateur professionnel ; y compris les cibles virales analysées, le volume maximal de tampon ou de dilution, les réactifs spécifiques et les instruments utilisés. De préférence, la méthode devrait être publiée dans une revue scientifique à comité de lecture.
- La sensibilité du test moléculaire sur les échantillons de salive (ou ARN dérivé de salive) doit être mesurée en comparant au moins 50 échantillons de salive à 50 échantillons nasopharyngés positifs appariés, prélevés en même temps. Idéalement, une sensibilité d'au moins 90 % devrait être obtenue par rapport aux prélèvements nasopharyngés, pour les échantillons qui ont une charge virale moyenne ou élevée. La valeur seuil de Cq requise dépend du test utilisé.
- En ce qui concerne la spécificité du test moléculaire sur les échantillons de salive (ou ARN dérivé de salive), on suppose qu'elle est similaire à la spécificité des tests moléculaires sur les échantillons nasopharyngés. Par conséquent, aucune évaluation séparée n'est requise.
- Au moins un contrôle positif doit être inclus dans l'échantillon de salive dès l'étape d'extraction d'ARN et être inclus à chaque étape jusqu'à la PCR.
- Les contrôles habituels (contrôles positifs et négatifs de PCR, contrôles de validation des lots, etc.) doivent être effectués.
- Les performances techniques et la validation clinique doivent être effectuées par un personnel qualifié ayant reçu une formation appropriée.

Les personnes suivantes ont participé à cet avis :

Gwenaëlle Ancia (ULiège); Emmanuel André (KULeuven); Emmanuel Bottieau (ITG); Fabrice Bureau (ULiège); Piet Cools (UGent); Olivier Denis (CHU-UCL Namur); Isabelle Desombere (Sciensano); Frédéric Fripiat (AViQ); Laurent Gillet (ULiège); Herman Goossens (UAntwerpen); Maria Goossens (Sciensano); Marie Pierre Hayette (CHU-ULiège); Niel Hens (UHasselt); Veronique Hutse (Sciensano); Greet Ieven (UZ-Antwerpen); Thomislav Kostyanev (UAntwerpen); Yves Lafort (Sciensano); Christine Lammens (UAntwerpen); Barbara Legiest (ZG); Tinne Lernout (Sciensano); Pieter Libin (UHasselt); Romain Mahieu (COCOM); Elizaveta Padalko (UZGent); Jeroen Poels (FAGG-AFMPS); Petra Schelstraete (UGent); Olivier Vandenberg (LHUB-ULB); Ann Van den Bruel (KuLeuven); Dimitri Van Der Linden (UCLouvain); Jo Vandesompele (BioGazelle); Sam van Goethem (UZ-Antwerpen); Bruno Verhasselt (UZ-Gent); Pieter Vermeersch (UZ-Leuven).