
COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Covid-19 : la HAS se prononce sur les tests salivaires RT-LAMP et met à jour les indications des tests antigéniques

28 novembre 2020

La mise à disposition continue de données sur les tests, notamment dit « rapides », entraîne des évolutions de la stratégie de diagnostic et de dépistage de la Covid-19. Pour ce qui est des tests antigéniques, la HAS se prononce aujourd’hui en faveur de leur utilisation chez les personnes contact. Elle rend aussi deux avis sur les tests salivaires RT-LAMP. Tandis que ceux dits “non intégrés” ne sont aujourd’hui pas recommandés, les systèmes dits “intégrés” (EasyCov®) pourraient être utilisés chez les patients symptomatiques chez qui un test nasopharyngé est difficile ou impossible.

Depuis son premier avis le 6 mars dernier sur les tests de diagnostic de l’infection à SARS-CoV-2 par la technique de RT-PCR, la HAS mène une veille scientifique et évalue en continu les différents tests qui sont développés. Elle prend appui sur les nouvelles données publiées sur tests existants mais aussi sur de nouvelles technologies, plus rapides et réalisables sur une plus grande population.

Le test RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de la Covid-19 compte tenu de ses performances (sensibilité et spécificité). Toutefois son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients et sa réalisation puis ses résultats ne sont pas immédiats.

La HAS publie aujourd’hui plusieurs avis sur les tests : une actualisation de celui sur les tests antigéniques, sur la population des personnes contact, pour lesquels les données manquaient précédemment pour se prononcer. Et deux avis sur les tests réalisés sur prélèvements salivaires avec pour la première fois l’utilisation de la technique d’analyse par RT-LAMP, pour les tests dits “intégrés” (système EasyCov®) - pour lequel le traitement du prélèvement et l’analyse se font au sein d’un même automate, en une action et par un seul opérateur - et ceux dits “non intégrés”. Dans ce second cas un prélèvement est fait puis envoyé pour analyse dans un laboratoire de biologie médicale.

Des tests antigéniques pour tester rapidement les personnes contact

Les tests antigéniques, qui recherchent la présence de protéines du virus dans l’organisme, permettent d’accélérer et de faciliter la réalisation du test et son rendu de résultats. Ils contribuent à réduire les risques de transmission de la Covid-19, en identifiant et isolant dans des temps très courts les personnes contaminées. Réalisés sur prélèvement nasopharyngé, ils permettent un résultat rapide, en 15 à 30 mn.

[Dans son avis du 8 octobre 2020 relatif à l’utilisation de ces tests](#), la HAS n’avait pu se prononcer favorablement sur leur utilisation chez les personnes contact, faute de données disponibles. Depuis, de nouvelles publications scientifiques sont parues - et elles sont rassurantes quant à la capacité des tests antigéniques à diagnostiquer efficacement les personnes contact.

La HAS est donc favorable à l’extension des indications des tests antigéniques, afin de les utiliser non seulement chez les personnes présentant des symptômes, mais également chez les personnes contact détectées isolément ou au sein de clusters.

Le délai de réalisation du test antigéniques est le même que celui recommandé pour la RT-PCR, à savoir :

- le plus tôt possible puis à 7 jours pour les personnes contact à haut risque (au sein du même foyer qu'un patient contaminé) ;
- à 7 jours après exposition pour les autres personnes contact (faible risque).

Leur utilisation n'est en revanche toujours pas recommandée pour le dépistage de personnes asymptomatiques isolées, faute de données.

En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, cette position sera susceptible d'être revue.

Pas d'indications pour les tests RT-LAMP salivaires non intégrés

La HAS a rendu le 18 septembre dernier un avis favorable à l'utilisation des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire, dans les cas où les prélèvements nasopharyngés – très invasifs – n'étaient pas possibles ou difficiles. Un travail a été mené pour savoir si l'analyse de ces échantillons salivaires pourrait se faire par RT-LAMP, cette technique d'analyse moléculaire plus rapide étant déjà validée et utilisée pour des échantillons nasopharyngés.

Mais l'analyse des études scientifiques n'a pas révélé de données robustes sur leur efficacité en dépistage des personnes asymptomatiques. Et concernant les personnes symptomatiques, les données sont limitées et révèlent des performances insuffisantes par rapport aux performances minimales requises par la HAS : sensibilité clinique de 75% et spécificité clinique de 94%, contre les 80% et 99% recommandés.

La HAS considère donc à ce jour que les tests RT-LAMP non intégrés sur prélèvement salivaire ne peuvent être inclus dans la stratégie de dépistage et de diagnostic de la Covid-19.

Des tests salivaires rapides utiles en cas de symptômes

Un autre type de tests RT-LAMP sur prélèvement salivaire a été développé, nommé EasyCov®. Il s'agit d'un système « intégré ».

La sensibilité du test EasyCov® est satisfaisante pour les patients symptomatiques (84 %). En revanche, la spécificité, elle, ne l'est pas : avec 92 %, il est en dessous des performances minimales requises par la HAS¹.

Par conséquent, la HAS est favorable à son utilisation et à son remboursement chez les patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable. En effet, même si ce test est moins performant que le test RT-PCR nasopharyngé - qui reste le test de référence - cette baisse de sensibilité et de spécificité est compensée par l'acceptabilité et la rapidité de réalisation, avec un résultat en 40 minutes contre plusieurs heures au minimum pour la RT-PCR. Cependant, la moins bonne spécificité impose de réaliser un contrôle par un test RT-PCR sur prélèvement salivaire en cas de test positif.

L'absence de données cliniques robustes sur les performances diagnostiques d'EasyCov® chez les personnes asymptomatiques ne permet pas de le recommander, à ce stade, dans cette situation. Cette position sera susceptible d'être revue en cas d'évolution des connaissances scientifiques.

Nous contacter

Service de presse HAS

Florence Gaudin - Chef de service

Gilles Djéyaramane - Attaché de presse

Nicolas Jacquemard – Attaché de presse

Marina Malikité - Attachée de presse

Julia Vollerin - Attachée de presse

Tél : 01.55.93.73.17 / 73.55 / 73.18 / 73.52

contact.presse@has-sante.fr

¹ La HAS exige en effet une spécificité de 99% pour les différents types de tests de détection du SARS-CoV2 afin de limiter les faux positifs à moins de 1% des tests réalisés.