

# Autorisation par la FDA des tests salivaires pour la détection du SARS-CoV-2

Un test de détection rapide, fiable et utilisable à grande échelle du SARS-CoV-2 est essentiel pour assurer le suivi de sa propagation et adapter la stratégie de déconfinement en conséquence.

Les tests consistent pour la très grande majorité à **détecter la présence du matériel génétique du virus** - son ARN - par la méthode de RT-PCR, **sur des prélèvements nasopharyngés** des individus testés. Ces prélèvements consistent à introduire un écouvillon dans le nez des patients. Ce geste médical doit être réalisé par du personnel formé et dans des endroits dédiés (hôpitaux, centres médicaux, *drive-thru*). Ces interventions impliquent par ailleurs une proximité entre l'opérateur et l'individu testé, ce qui constitue un risque de transmission accru.

**Une alternative** à ces prélèvements consiste à **utiliser des échantillons de salive**, une approche en cours de développement non invasive, plus simple à mettre en œuvre et qui peut être réalisée à domicile, directement par l'individu lui-même, réduisant ainsi les risques de propagation, et permettant de dépasser l'inconfort et les difficultés que peuvent éprouver les patients avec un prélèvement d'échantillons par écouvillonnage. Elle permettra à terme de tester beaucoup plus massivement la population.

## Un test salivaire autorisé par la FDA

La *Food and Drug Administration* (FDA) **a autorisé le 14 avril 2020 le premier test diagnostic du SARS-CoV-2 réalisé sur des échantillons de salive** [1]. Développé par l'Université Rutgers (New Jersey), ce dernier a récemment bénéficié d'une seconde autorisation pour valider le prélèvement des échantillons de salive par les individus eux-mêmes à domicile à l'aide d'un kit dédié [2]. Le prélèvement

est ensuite envoyé directement à *Rutgers Clinical Genomics Laboratory* qui réalise l'analyse par RT-PCR pour la détection du virus. Le procédé est très simple : le patient reçoit un tube en plastique dans lequel il crache plusieurs fois. Les échantillons de salive peuvent être transportés et stockés à température ambiante, et analysés dans les 48 heures suivant le prélèvement.

*Rutgers Clinical Genomics Laboratory* indique dans son dossier à la FDA **100% de corrélation entre les essais sur salive et sur prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé**, aussi bien sur les échantillons positifs que négatifs vis-à-vis du SARS-CoV-2 [3].

En date du 8 mai 2020, le test de Rutgers est le seul test salivaire autorisé par la FDA. Ce test, qui coûte 150 \$, sera délivré sur ordonnance et devra obligatoirement être effectué sous la supervision d'un praticien, ce qui peut se faire par vidéo dans le cadre d'une consultation de télémedecine (tout comme la prescription). Rutgers annonce disposer de 75.000 kits de test de salive prêts à être expédiés et pouvoir traiter 20.000 tests chaque jour, dans un délai de 48 heures. Le laboratoire annonce également être en mesure de développer ses capacités dans les prochaines semaines.

## **La validation scientifique des tests salivaires**

La détection du SARS-CoV-2 dans la salive a fait l'objet de quelques publications scientifiques validant la méthode, généralement en comparaison avec les prélèvements nasopharyngés. Une équipe Chinoise la proposait comme méthode non invasive dans une publication parue le 12 février 2020 [4].

Plus récemment, une équipe de la *Yale School of Medicine* indique dans une publication postée sur medXriv que **la détection salivaire serait plus sensible que la détection par voie nasopharyngée** [5].

Une revue parue le 9 mai, qui recense seulement 10 publications sur les tests

salivaires, indique que la charge virale dans la salive est similaire à celle détectée dans le nasopharynx [6].

A ce stade, **la détection salivaire du coronavirus, plutôt que par prélèvement nasopharyngé invasif, semble donc prometteuse.**

## **Les techniques de détection du SARS-CoV-2 applicables sur les prélèvements salivaires**

Quelle que soit la méthode de prélèvement utilisée, que ce soit un échantillon de salive ou un prélèvement nasopharyngé, la technique de détection classiquement utilisée est la RT-PCR. D'autres techniques en émergence reposent sur la détection de l'ARN viral par RT-LAMP - *Loop-Mediated Isothermal Amplification*, qui ne nécessite pas d'extraction d'ARN - proposée par *Washington University* à St-Louis [7], sur la technologie CRISPR [8], ou sur la détection d'antigènes du virus. Une alternative en cours de développement à *Colorado University* à Boulder consiste à mesurer la réponse immunitaire précoce de l'individu infecté (voir article dédié). Chacune a fait l'objet de publications scientifiques pour leur application sur des échantillons de salives.

Ces différentes approches permettront de diminuer les temps d'analyse et/ou de détecter plus précocement la présence du virus chez les individus infectés.

---

**Auteurs :** Pascal LOUBIERE (SST Los Angeles), Philippe ARHETS (INSERM Wasington), Yves FRENOT (SST Washington), Céline JAEGGY (SER Washington)

### **Notes :**

[ 1 ]

<https://www.rutgers.edu/news/new-rutgers-saliva-test-coronavirus-gets-fda-approval>

[2]

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-diagnostic-test-using-home-collection-saliva>

[3] <https://www.fda.gov/media/136875/download>

[4] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7108139/>

[5] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20067835v1>

[6] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.09.20096354v1>

[7] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.07.20093542v1>

[8]

[https://www.statnews.com/2020/05/05/crispr-covid-19-test-could-be-simple-cheap-at-home-diagnostic/?utm\\_source=STAT+Newsletters&utm\\_campaign=fa04697cf7-MR\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_8cab1d7961-fa04697cf7-151008129](https://www.statnews.com/2020/05/05/crispr-covid-19-test-could-be-simple-cheap-at-home-diagnostic/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=fa04697cf7-MR_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-fa04697cf7-151008129)