

COVID-19 : espoir douché pour les tests salivaires RT-LAMP hors système intégré (EasyCov)

14 déc. 2020

La détection du génome du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement naso-pharyngé est le test de référence pour diagnostiquer et dépister l'infection à ce virus, du fait de ses excellentes sensibilité et spécificité. Cependant, son utilisation est limitée par sa mauvaise acceptabilité chez certains patients et par le risque de contamination des professionnels opérant les prélèvements. Une alternative envisagée est la réalisation de tests RT-LAMP sur prélèvement salivaire du fait de la facilité de leur utilisation et de la rapidité pour obtenir leurs résultats.

Les experts de la HAS (Haute Autorité de Santé) ont examiné l'ensemble des études cliniques (recherche sur les bases de données Pubmed, Embase, MedRxiv et BioRxiv) permettant de déterminer si cette alternative est recevable, compte tenu du niveau d'exigence de l'institution à l'égard des tests diagnostiques du SARS-CoV-2 (sensibilité clinique de 80% et spécificité clinique de 99%). Cette mise à jour n'inclut pas les travaux portant sur le test EasyCOV (technique intégrée sur prélèvement salivaire permettant de

ne pas passer par des machines de laboratoire). Des 202 études consultées (sur titre et résumé), ils n'en ont d'abord retenu que onze, puis en ont sélectionné seulement deux parmi elles. Et de ces deux, ils n'ont finalement sélectionné qu'une seule, du fait du nombre insuffisant de patients inclus dans l'autre...

La conclusion n'est pas encourageante. Aucune étude « *probante et pertinente* » n'a pu être trouvée en ce qui concerne les sujets asymptomatiques. Les deux études retenues portent donc sur des sujets symptomatiques (7 jours ou moins depuis le début de l'apparition des symptômes, mais au statut COVID-19 inconnu au moment de l'inclusion). Chez eux, les résultats des tests RT-LAMP « *montrent des performances cliniques inférieures aux seuils de validation de la HAS de septembre 2020 (sensibilité, spécificité) pour décider d'utiliser avec sécurité un test rapide en alternative de la RT PCR de référence lorsque ce dernier n'est pas rapidement accessible.* » Leur sensibilité clinique s'établit en effet à 75% (IC 64-84%) et leur spécificité clinique à 94% (IC 89-96,5%) selon l'étude finalement retenue.

Le test RT-LAMP salivaire EasyCoV fera l'objet d'une évaluation séparée.