

COVID-19 : Confirmation des performances du test de diagnostic rapide salivaire EasyCOV en situation de dépistage

Les équipes du CHU de Montpellier et du laboratoire Sys2diag (CNRS/Alcen) viennent de conclure l'étude clinique portant sur le test de détection EasyCOV du SARS-CoV-2, codéveloppé et distribué par SkillCell. En situation de dépistage de personnes symptomatiques ou asymptomatiques, ce test rapide salivaire confirme son efficacité (86% de sensibilité) pour détecter le virus responsable du Covid-19. Ces résultats interviennent alors que la Haute Autorité de Santé a émis, le 27 novembre 2020, un avis positif sur l'utilisation et le remboursement de ce test chez les patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable.

L'étude EasyCOV

L'étude clinique du test EasyCOV, visant à détecter la présence du virus SARS-CoV-2 dans la salive, a été menée sur 488 sujets recrutés au CHU de Montpellier. Un sous-groupe de 443 personnes a été testé au centre de dépistage du CHU (drive, et consultation). Pour ces personnes, un prélèvement nasopharyngé et un auto-prélèvement salivaire ont été réalisés simultanément puis testés en aveugle avec deux méthodes RT-PCR (une sur l'échantillon nasopharyngé et une sur la salive) et avec le test EasyCOV (salive).

Chez ces 443 personnes, symptomatiques ou asymptomatiques, en situation de dépistage, le test EasyCOV s'est révélé positif chez 61 des 71 positifs par méthodes RT-PCR (rhino-pharyngée et/ou salive). Il détecte ainsi 86 % des personnes testées positives en RT-PCR. Parmi les personnes négatives en RT-PCR, seulement 2 étaient positives avec le test EasyCOV (« faux positifs »), soit une spécificité de 99,5 %.

Ce test de détection de l'ARN viral qui a été mis au point au laboratoire Sys2diag (CNRS/Alcen) est plus simple et plus rapide (40 min) qu'un test RT-PCR. La technique RT-LAMP sur laquelle est basée EasyCOV permet d'amplifier l'ARN viral puis de révéler ou non sa présence dans un échantillon salivaire après un chauffage à température constante.

La lecture du résultat s'appuie ensuite sur une application développée par la société VOGO. SkillCell, filiale du groupe industriel français Alcen, assure la commercialisation du test EasyCOV.

Par sa simplicité de réalisation, sa rapidité et ses performances, EasyCOV devrait ainsi compléter les dispositifs de dépistage existants.

INFO PRESSE

Le 27 novembre 2020, la Haute Autorité de Santé a émis un avis positif (avis numéro 2020.0081/AC/SEAP) sur l'utilisation et le remboursement du test EasyCOV chez les patients symptomatiques pour lesquels le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable, tout en imposant de réaliser un contrôle par un test RT-PCR sur prélèvement salivaire en cas de test positif.

Les équipes du CHU de Montpellier, du laboratoire Sys2Diag et de SkillCell se félicitent de ces premières indications et comptent poursuivre leurs travaux avec des études cliniques complémentaires. Leur première étude sera prochainement soumise à une revue scientifique à comité de lecture.

Contacts :

CNRS :

Chercheur CNRS | Franck Molina

Presse CNRS : presse@cnrs.fr

CHU :

Médecin CHU de Montpellier | Pr Jacques Reynes

Presse CHU de Montpellier : presse@chu-montpellier.fr

SkillCell :

Présidente SkillCell | Alexandra Prieux

Presse SkillCell : presse@skillcell-alcen.com