

تعميم رقم ( 09 ) Circular No ( 09 )

Date: 24/01/2021

التاريخ: 2021/01/24

To: All Healthcare Facilities in the Emirate of Abu Dhabi

السادة/ جميع المنشآت الصحية في إمارة أبوظبي  
المحترمين

**Subject: Laboratory Diagnostic Test for COVID-19- Update regarding Saliva-based using RT-PCR Test**

**الموضوع: الفحص المخبري التشخيصي لكوفيد-19  
تحديث بخصوص فحص اللعاب  
باستخدام اختبار RT-PCR**

Greetings,

تحية طيبة وبعد ،،،

We would like to extend you our greetings wishing you all the best and success.

بدايةً، يسرنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير متمنين لكم دوام التوفيق والسداد.

Please be informed that based on the global updates and the latest scientific developments in the detection of the SARS-CoV-2 virus, saliva was found to be a reliable alternative specimen for the diagnostic detection & quantification of SARS-CoV-2 virus.

يرجى العلم بأنه بناءً على التحديثات العالمية وآخر التطورات العلمية في الكشف عن فيروس السارس كوف-2، فقد تبين أن فحص اللعاب يمثل وسيلة بديلة يمكن الاعتماد عليها للكشف التشخيصي والقياس الكمي لفيروس سارس كوف-2.

Accordingly, further to the Circulars No. (9,92,95,128)/2020 on the above subject, it is recommended to use the saliva samples for the below patients' categories:

وعليه، وعطفاً على التعميم رقم (9، 92، 95، 128)/ 2020 بخصوص الموضوع أعلاه، فإنه يُوصى باستخدام فحص اللعاب لفئات المرضى التالية:

- **Elderly:** Saliva samples are the preferable alternative to nasopharyngeal swabs (PCR), when nasopharyngeal swab collection is difficult, and when nasopharyngeal swab results are inconsistent.
- **Children** ≤ 12 years of age, due to the fact that it is less invasive.
- **Individuals vaccinated with COVID-19 Vaccines** within the National Vaccination Program.

▪ كبار السن: عينات اللعاب هي البديل المفضل لمسحات الأنف البلعومية (PCR) في حال مواجهة صعوبة في جمع مسحة الأنف البلعومية، أو عند وجود تضارب في نتائج مسحات الأنف البلعومية.

▪ الأطفال من عمر 12 عاماً فأقل، نظراً لأنها أقل توغلاً.

▪ الأفراد الذين تم تطعيمهم بلقاح كوفيد-19 ضمن برنامج التطعيم الوطني.

Saliva samples can be used as an alternative test sample to nasopharyngeal swabs (PCR) at all Hospitals, Screening Centers and Outpatient Clinics.

ويمكن استخدام عينات اللعاب كوسيلة فحص بديلة لمسحات الأنف البلعومية (PCR) في جميع المستشفيات ومراكز الفحص والعيادات الخارجية.

#### Advantages of using Saliva Samples Testing:

- Allows self-collection of sample and therefore does not require specialized personnel for collection.
- Minimizes risks of transmission to healthcare workers.
- Non-invasive.
- Facilitates mass screening.
- Has good stability at room temperature.

Attached please find information about the Use and Limit of Use of Saliva Test.

We hope that all will adhere to the above, for the best interest of work.

Thanking you for your kind cooperation,,,

This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication.

#### مزايا استخدام فحص عينات اللعاب:

- يسمح بالتجميع الذاتي للعينة وبالتالي لا يتطلب فنيين مختصين لجمع العينة.
- يقلل من مخاطر انتقال العدوى للعاملين في قطاع الرعاية الصحية.
- أقل توغلاً.
- يُسرِّل الفحص على نطاق واسع.
- يتميز باستقراره في درجة حرارة الغرفة.

مرفق طياً معلومات خاصة باستخدام وقيود استخدام فحص اللعاب.

أملين من الجميع الالتزام بما ورد أعلاه لما فيه مصلحة العمل.

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا ،،،

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي.



د. جمال محمد الكعبي  
وكيل دائرة الصحة





## Information on Saliva sample Test Use:

معلومات خاصة باستخدام فحص اللعاب:

### a. Saliva Collection Kits:

FDA/FDA-EUA/CE approved Saliva collection kit.

أ. معدّات جمع عينات اللعاب:

معدات وأدوات جمع عينات اللعاب المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA وإدارة الغذاء والدواء الأوروبية - EUA / CE.

### b. Time of Saliva Collection:

As per manufacturer's recommendations.

ب. وقت جمع اللعاب:

حسب توصيات الشركة المصنعة.

### c. Severity of Disease:

- Saliva test may be reasonably a substitute for nasopharyngeal swabs in hospitalized patients, when nasopharyngeal swabs are in short supply or patients cannot tolerate them.
- Saliva samples are more reliable in patients in the early stages of the disease, where the salivary viral concentrations are at their highest during the first week of symptom onset.

ج. شدة المرض:

- يمكن أن يُستخدم فحص اللعاب وبشكل معقول بدلاً من مسحات الأنف البلعومية (PCR) للمرضى المنومين في المستشفيات عندما يكون هناك نقص في معدات فحص مسحات الأنف البلعومية أو عندما لا يستطيع المرضى تحمل هذه المسحات.
- تكون عينات اللعاب أكثر موثوقية عند المرضى في المراحل المبكرة من المرض حيث تكون التركيزات الفيروسية اللعابية في أعلى مستوياتها خلال الأسبوع الأول من ظهور الأعراض.

### d. Testing Platforms:

- Reverse Transcription PCR (RT-PCR).
- Loop-mediated isothermal amplification (LAMP).

د. منصات الاختبار:

- النسخ العكسي (RT-PCR) PCR
- تضخيم حلقي متساوي الحرارة (LAMP)

### e. Validation Method:

- For optimal saliva-based testing at least three conditions have to be established by standardization and validation:

هـ. طرق التحقق من صحة الفحص:

- A specific saliva collection method should be selected and optimized after systematically comparing the various methods currently used for collecting whole saliva in other clinical and scientific contexts.

من أجل الاختبار الأمثل لفحص اللعاب ، يجب توافر ثلاثة شروط على الأقل من خلال توحيد المقاييس والتحقق:

- يجب اختيار طريقة محددة لجمع عينات اللعاب وتحسينها بعد إجراء مقارنة منهجية للطرق



- The optimal solution for collecting, transporting and storing saliva samples should be found.
- The RNA assay method, either RT-PCR, loop-mediated isothermal amplification (LAMP) or another protocol, should also be optimized for saliva, using an appropriate internal control.

Method Comparison where RT-PCR using nasopharyngeal swabs is the gold standard method for SARS-COV-2 detection is the method to be validated. Limit of detection and cross-reactivity are also recommended.

Sample collection is to be done simultaneously from a mix (50 samples) of negative, suspected, confirmed and probable COVID-19 cases (Please refer to circular No. 57 for case definitions). Samples to be processed and results to be compared for acceptable sensitivity & specificity.

#### Test Limitations :

- With progression of the disease, saliva samples' sensitivity drops more rapidly than nasopharyngeal swabs, hence they are not recommended as a diagnostic sample for patients in the later and convalescent stages of the disease.
- A nasopharyngeal swab should be used as a second specimen in patients for whom there is a high index of clinical suspicion and saliva sample result is negative.
- This is a novel approach for COVID-19 diagnostic testing and hence number of studies and study samples has been

المختلفة المستخدمة حالياً لجمع عينات اللعاب الكامل في السياقات السريرية والعلمية الأخرى.

- إيجاد حل أمثل لجمع ونقل وتخزين عينات اللعاب.

- أيضاً، يتوجب تحسين طريقة فحص الحمض النووي الريبي ، إما بواسطة النسخ العكسي RT-PCR ، أو التضخيم الحلقي المتساوي الحرارة (LAMP) أو بروتوكول آخر ، وذلك لفحص اللعاب وباستخدام تدابير الرقابة الداخلية المناسبة.

مقارنة الطريقة حيث أن اختبار RT-PCR باستخدام مسحات الأنف البلعومية (PCR) هو الطريقة المعيارية الأساسية لاكتشاف سارس-كوف-2 وهي الطريقة التي يجب التحقق من صحتها. ويوصى أيضاً بحد الكشف والتفاعل المتبادل.

ويتوجب جمع العينات في نفس الوقت من مزيج (50 عينة) من حالات كوفيد-19 السلبية والمشتبه بها والمؤكدة والمحتملة (يرجى الرجوع إلى التعميم رقم 57 لتعريفات الحالات). العينات المراد معالجتها والنتائج المراد مقارنتها من أجل الحساسية والنوعية المقبولة.

#### قيود استخدام الفحص:

- مع تطور المرض، تنخفض حساسية عينات اللعاب بسرعة أكبر من مسحات الأنف البلعومية ، وبالتالي لا يوصى بها كعينة تشخيصية للمرضى في مراحل المرض المتأخرة والنقاهاة.
- يجب استخدام مسحات الأنف البلعومية (PCR) كعينة إضافية في المرضى الذين لديهم مؤشر عالي للاشتباه السريري وتكون نتيجة عينة اللعاب سلبية.



limited. Additionally, sample collection protocols, sample transportation and storage as well as testing methods in the currently published studies are diverse.

- Published studies have focused more on the sensitivity of saliva samples for detection of SARS-COVID-19 and not on their specificity.
- Since Saliva may be self-collected, the probability of pre-analytical errors is high and would require clear communication with the patient as well as monitoring of adherence to sample collection requirements.

يعتبر هذا الفحص نهج جديد للاختبار التشخيصي لكوفيد-19، وبالتالي فإن عدد الدراسات والعينات التي تم دراستها محدود. إضافة إلى ذلك، تتنوع بروتوكولات جمع العينات وطرق نقلها وتخزينها وكذلك طرق الاختبار حسب الدراسات المنشورة حالياً.

ركزت الدراسات المنشورة بشكل أكبر على حساسية عينات اللعاب للكشف عن كوفيد-19 وليس على نوعيتها.

نظراً لأن فحص اللعاب قد يتم جمعه ذاتياً، فإن احتمال حدوث أخطاء ما قبل التحليل مرتفع وسيطلب الأمر تواصلًا واضحًا مع المريض، إضافة إلى مراقبة الالتزام بمتطلبات جمع العينات.