

Rapport

Evaluering av utstyr for prøvetaking av spytt for diagnostisk analyse av SARS-CoV-2 RNA

Prosjektgruppe

Fürst Medisinsk Laboratorium

Einar Svartsund	Avdelingsleder laboratorieavdelingen	Bioingeniør
Amir Moghaddam, D.Phil	Forsker/Utviklingssjef	Molekylærbiolog
Helle Mari Skrattalsrud	Prosjektrådgiver	Bioingeniør
Marie S. Hasberg Gran, M.Sc	Prosjektrådgiver	Molekylærbiolog

Folkehelseinstituttet

Karoline Bragstad, PhD	Seksjonsleder Seksjon for influensa og annen luftsmitte, Avdeling for Virologi	Molekylærbiolog
------------------------	--	-----------------

Ressurspersoner

Linda Manley	Teamleder Molekylærbiologisk avdeling	Bioingeniør
Thea Aspelund Fatnes	Bioingeniør Molekylærbiologisk avdeling	Bioingeniør
Uzma Naveed	Bioingeniør Molekylærbiologisk avdeling	Bioingeniør
Solveig Røtterud	Markedsbioingeniør	Bioingeniør

Innhold

Formål.....	4
Sammendrag	4
1. Introduksjon	5
2. Metode	6
2.1 Plan for laboratoriets evaluering.....	6
2.1.1 Preamalytisk kompatibilitet.....	6
2.1.2 Analytisk kompatibilitet.....	7
2.1.3 Brukervennlighet for testpersoner vurdert av laboratoriet.....	7
2.1.4 Leverandør.....	7
2.1.5 Helse, miljø og sikkerhet	8
2.2 Plan for brukernes evaluering	8
3. Resultater og vurdering.....	10
3.1 Laboratoriets evaluering	10
3.1.1 Preamalytisk i laboratoriet	10
3.1.2 Analytisk i laboratoriet	10
3.1.3 Inntrykk av brukervennlighet for testpersoner	11
3.1.4 Leverandør.....	11
3.1.5 Helse, miljø og sikkerhet	11
3.1.6 Vurdering: Laboratoriets evaluering	12
3.2 Brukernes evaluering.....	14
3.2.1 Brukervennlighet fra testpersonenes spørreskjema	14
Vurdering av resultater fra spørreskjema	16
3.2.2 Erfaringer fra legekantoret: Dr.Dropin.....	16
3.2.3 Erfaringer fra laboratoriet	16
3.2.3 Vurdering: Brukernes evaluering.....	18
4. Konklusjon	19
4.1 Spectrum: Konklusjon.....	19
4.2 SalivaPOD: Konklusjon.....	19
5. Veien videre.....	20
5.1 Mulig prøveflyt ved eventuell implementering.....	20
6. Referanser	21
7. Vedlegg.....	22
Vedlegg 1: Evalueringspunkter med detaljer	22
Vedlegg 2: Forsøksplan og resultater	22
Stabilitet/kompatibilitet	22

Viskositet:	23
Konklusjon fra forsøk:.....	24
Vedlegg 3: Foreslått prøveflyt ved eventuell implementering	25
Spectrum SDNA-2000	25
SalivaPOD uten app	26
SalivaPOD med app	26
Vedlegg 4: Kontaktinfo og bestillingsinformasjon.....	28
Vedlegg 5: Referanselister for utstyr i bruk	28
Referanser Spectrum S-DNA-1000	28
Referanser SalivaPOD	28
Vedlegg 6: Produktbeskrivelser	28

Formål

Å evaluere utstyr for prøvetaking av spytt for analyse av SARS-CoV-2 RNA med tanke på kompatibilitet med laboratorieprosessen, og brukervennlighet for personen som skal testes og laboratoriet.

Sammendrag

- Fire typer prøvetakingsutstyr for spytt ble evaluert på bakgrunn av kompatibilitet med prosesser i laboratoriet og brukervennlighet.
- To typer utstyr scoret høyest i laboratoriets evaluering og ble videre utprøvd av testpersoner; SalivaPOD og Spectrum.
- Spectrum krever ikke forbehandling og det er liten fare for søl. SalivaPOD krever forbehandling (overføring til Copan-UTM) som medfører vesentlig belastning for laboratoriet. Dersom forbehandlingen av SalivaPOD utføres før spyttprøven ankommer laboratoriet, vil denne være like god i arbeidsflyten.
- SalivaPOD er mest fleksibel med tanke på kompatibilitet med laboratorier med ulik arbeidsflyt/instrumenter.
- Forsøk viser at spytt uten og med transportmedium er stabilt ved romtemperatur i seks dager.
- Spectrum scorer bedre enn SalivaPOD i brukerevalueringen. Usikkerheter gjenspeiles i mottatte prøver og demonstrerer viktighet av god instruks til testpersonen.
- Spectrum har transportmedium som potensielt kan medføre helserisiko for testpersonen. SalivaPOD skal tilsettes transportmedium ved hjelp av kvalifisert personell.
- Både Spectrum og SalivaPOD vurderes som egnet utstyr til prøvetaking av spytt. Konsekvenser av fordeler og ulemper medfølgende hver type utstyr må vurderes i sammenheng med tiltenkt bruk.

1. Introduksjon

På oppdrag fra Helsedirektoratet (HDIR) og i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI) har Fürst Medisinsk laboratorium (Fürst) bistått med å evaluere og teste utvalgte prøvetakingssett for innsamling av spyttprøver for analyse av SARS-CoV-2 RNA. Evalueringen ble utført 18. januar til 5. mars 2021.

Følgende forutsetninger lå til grunn for å evaluere utstyret:

- Utstyret skal være CE-merket i forhold til tiltenkt bruk (IVD/MD).
- Leverandøren skal kunne garantere et leveransevolum på minimum 50 000 enheter per uke.

Følgende er vektlagt under evalueringen:

- Egnethet i laboratoriet skal vurderes, også utover Fürst sin arbeidsflyt.
- Brukervennlighet og sikkerhet for testpersonen.
- Brukervennlighet for laboratoriet: Funksjonalitet, kompatibilitet med utstyr, kontamineringsrisiko og eventuelt ekstraarbeid.

Prosjektets avgrensninger:

- Prosjektet skal ikke vurdere egnetheten for spytt som prøvemateriale for analyse av SARS-CoV-2. Egnethet er vurdert i kunnskapsoppsummeringene fra FHI (Folkehelseinstituttet L. V., 2020), (Folkehelseinstituttet J. L., 2020), og tilgjengelige publikasjoner. Se referansene med review og metaanalyse av spytt som prøvemateriale: (Bastos, 2021), (Butler-Laporte G, 2021). ECDCs anbefalinger for prøvematerialer inkluderer spytt (ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), 2020). Se også studie som sammenligner prøve fra nasopharynx, hals og spytt (Pasomsub, 2020), samt (Zhu, 2020) og (To, 2020)

Forutsetningen for å kunne ta i bruk spytt som prøvemateriale for analyse av SARS-CoV-2 RNA er at dette er inkludert i FHI sine anbefalinger. Se Folkehelseinstituttets hjemmeside (Folkehelseinstituttet, 2021).

2. Metode

Innledningsvis tok prosjektet utgangspunkt i et utvalg prøvetakingsutstyr for spytt og valgte fire aktuelle typer til utprøvingen. De fire settene ble evaluert for egnethet med vekt på kompatibilitet med metodene i laboratoriet. Brukervennlighet og sikkerhet for brukerne ble også vurdert. Ut ifra denne evalueringen ble det besluttet å gå videre med to typer spyttutstyr som videre ble evaluert for brukervennlighet av testpersonene selv og ga laboratoriet erfaring med denne typen utstyr.

2.1 Plan for laboratoriets evaluering

Utgangspunkt ble tatt i allerede utarbeidet liste over aktuelt spyttutstyr fra FHI i tillegg til nytt søk i markedet. Utstyrets utforming ble vektlagt ved valg av aktuelt utstyr, blant annet rørets størrelse og kontaminasjonsrisiko. Beslutningen om hvilke fire typer utstyr som skulle være med i evalueringen ble fattet i prosjektgruppa.

Utstyret ble evaluert på bakgrunn av hvordan de fungerer preanalytisk og analytisk i laboratoriet, tiltenkt brukervennlighet for personene som testes, leverandørkontakt og leveransedyktighet samt helse, miljø og sikkerhet. Evalueringsområdene ble vektet ulikt. Det ble lagt størst vekt på vurdering av egnethet i laboratoriet.

For hvert av evalueringsområdene ble ønskelige egenskaper for utstyret sortert i evalueringspunkter. Hvert punkt ble vektet etter en vurdering av viktighet, og det ble gitt poeng fra 1 til 10 der 10 var beste utfall. Oppnådd poengsum for hvert evalueringspunkt ble beregnet som et produkt av vektning og angitt poeng. Hvert enkelt utstyr ble vurdert ut ifra de samme evalueringspunktene. Evalueringspunktene er beskrevet i avsnitt 2.1.1-2.1.5. Vedlegg 1 viser evalueringspunktene med detaljer og vektning.

Oppnådd poengsum for evalueringspunktene ble lagt sammen og andel av maksimal oppnåelig poengsum ble beregnet, samt vektet andel av maksimal poengsum per evalueringspunkt. Utstyret med høyest oppnådd poengsum og høyest vektet andel av maksimal poengsum, ble valgt ut for videre evaluering.

2.1.1 Preanalytisk kompatibilitet

Utstyrets utforming og egnethet for prøveflyt i stor skala ble vurdert ut ifra erfaring fra instrumentering og rutiner hos Fürst, Molekylærbiologisk avdeling, som håndterer flere tusen prøver for analyse av SARS-CoV-2 per dag. Kompatibilitet med alternative typer instrumentering ble også vurdert.

Egnethet for preanalytiske prosesser i laboratoriet ble vurdert ut ifra:

- **Forbehandling:** Færrest mulig steg fra mottak i laboratoriet til prøve er klargjort for nukleinsyreekstraksjon, samt minst mulig behov for forbehandling som krever ekstra utstyr eller ressurser.
- **Kompatibilitet:** Røret med prøvemateriale må være kompatibelt med instrumenter i laboratoriet, volumet i prøven må være tilstrekkelig.
- **Egnethet for oppbevaring/transport:** Røret bør være solid og tett, tilretteleggelser for å unngå skum og høy viskositet er fordelaktig.

2.1.2 Analytisk kompatibilitet

I samarbeid mellom Fürst og FHI ble det utarbeidet en plan for testing av utstyrets kompatibilitet med analytiske prosesser i laboratoriet.

Følgende ble vurdert:

- **Stabilitet:** Rør med spytt +/- buffer bør ha en holdbarhet på minimum seks dager fra prøvetakingstidspunkt.
- **Kompatibilitet:** Transportmediet, hvis benyttet, skal være kompatibelt med ekstraksjons- og/eller analyseinstrumentet og ikke interferere med videre analyse (PCR).
- **Viskositet:** Spytt, eventuelt kombinert med transportmedium, skal ikke gi nevneverdige problemer ved pipettering.

2.1.3 Brukervennlighet for testpersoner vurdert av laboratoriet

Utstyrets brukervennlighet ble innledningsvis vurdert av prosjektmedlemmene, der følgende ble tatt i betraktning:

- **Steg:** Det bør være færrest mulig steg fra personen som testes mottar utstyr til spytt er avlevert.
- **Bruksanvisning:** Instruksjoner bør være forståelige og enkle, illustrerte, finnes på flere språk og inneholde nødvendig informasjon.
- **Volum:** Det bør være enkelt å avlevere tilstrekkelig mengde spytt.
- **Søl:** Det bør være liten fare for søl på utside av rør og på korkgjenger ved avlevering av spytt.
- **Transportmedium:** Eventuelt transportmedium er enkelt å håndtere eller utliggerelig for testpersonen.
- **Funksjonelt design:** Utstyret bør være utformet og tilrettelagt for at brukeren enkelt skal kunne gjennomføre prøvetakingen på egenhånd med god kvalitet. Dette innebærer blant annet at utstyret er klart for prøvetaking, at korken er utformet for enkel bruk og at det er enkelt å merke prøven.

2.1.4 Leverandør

Basert på erfaringer ved kontakt med leverandører ble følgende notert:

- **Leveransedyktighet og kommunikasjon:** Leverandør skal kunne levere 50 000 sett i uken så raskt som mulig og bør være tilgjengelig for dialog.
- Utstyret skal være
 - o **Godkjent:** Utstyret skal være dokumentert merket med en eller flere av følgende; CE-merket i henhold til tiltenkt bruk, IVD eller MD.
 - o **Holdbart:** Uåpnet utstyr bør ikke ha kort utløpsdato, fortrinnsvis mer enn et år.

2.1.5 Helse, miljø og sikkerhet

Helsefare i form av smittefare og helserisiko forbundet med utstyrets innhold ble vurdert, med innspill fra Giftinformasjonen, FHI og kjemiker hos Fürst:

- **Smittefare** knyttet til utstyret bør være minst mulig.
- **Dokumentasjon** for transportmediet (sikkerhetsdatablad) skal foreligge, innholdet bør ikke være skadelig for testpersonen hvis brukerfeil oppstår og ved inntak.
- **Bruksanvisning**: Bruksanvisningen bør være merket med nødvendig informasjon for å sikre trygg bruk.
- **Helsefare**: Utstyret bør være utformet med hensyn til eventuell helsefare i utforming og innhold.
- **Ytre miljø**: Generelt inntrykk av mengde engangsemballasje.

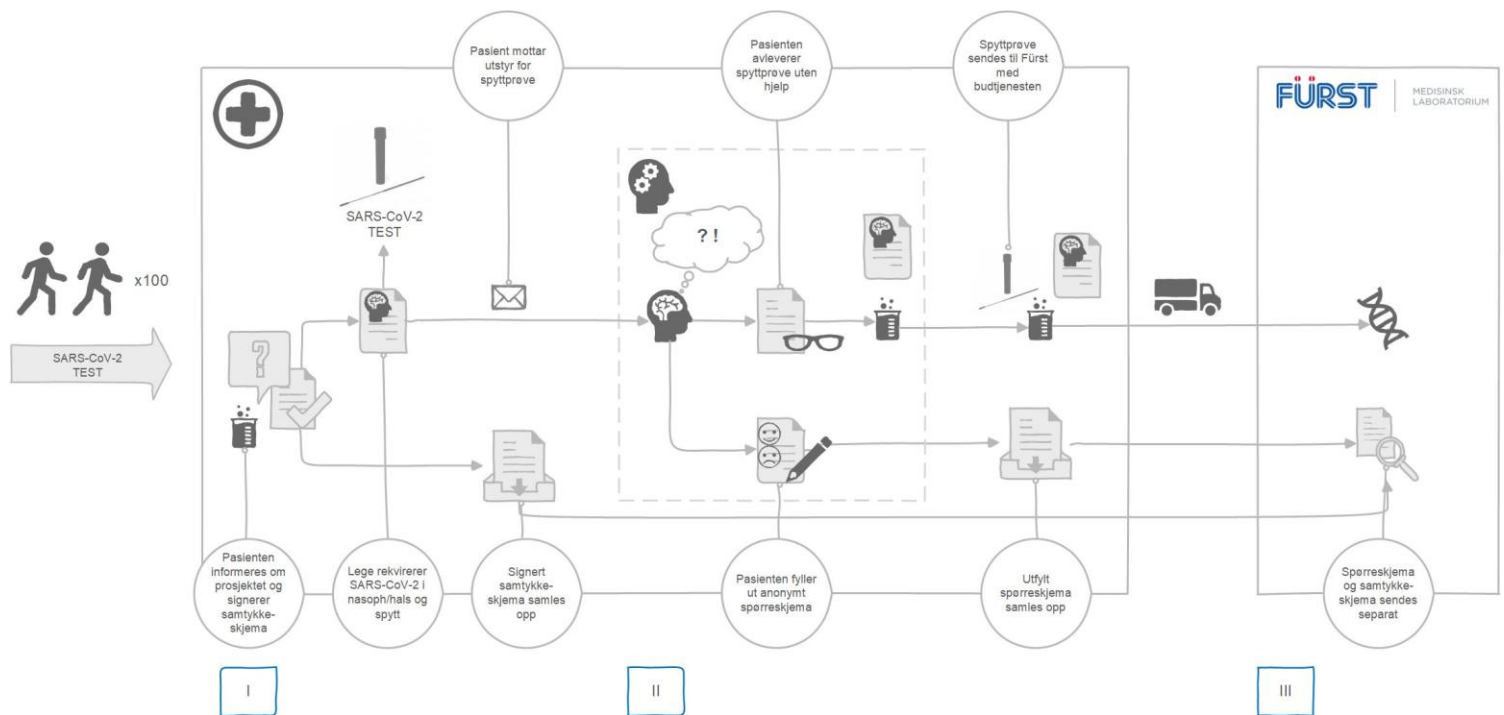
2.2 Plan for brukernes evaluering

Etter fullført evaluering i laboratoriet ble to typer prøvetakingsutstyr for spytt valgt ut for videre evaluering av brukervennlighet for personer som testes. Målet var å rekruttere til sammen 100 personer, 50 personer for testing av hver type utstyr. Formålet var evaluering av brukervennlighet for personene som testes og laboratoriet, det ble derfor ikke tilstrebet å inkludere positive prøver i prosjektet.

For å nå personene som var aktuelle for prøvetaking for analyse av SARS-CoV-2 ble det inngått samarbeid med Dr.Dropin. Se figur 1 for detaljer om hvordan dette ble utført. Det var ønskelig å motta nasopharynx/halsprøve for analyse av SARS-CoV-2 sammen med spyttprøve for hver person for å kunne sammenligne resultatene for spytt og nasopharynx/halsprøve. Personer der nasopharynx/halsprøve ikke fulgte spyttprøven, ble også inkludert i evalueringen da brukervennligheten var i fokus.

Ytterligere ble rundt 35 av hver type utstyr delt ut til kollegaers kohorter internt i Fürst. Prøvene ble ikke analysert for SARS-CoV-2, men ble vurdert med hensyn på egnethet for laboratoriets prosesser for forbehandling og pipettering.

Prøvemottak og molekylærbiologisk avdeling loggførte observasjoner og erfaringer underveis, knyttet til flyt med eksisterende rutine for analyse av SARS-CoV-2, og eventuelle avvik. Der det var mulig ble PCR-resultat fra spyttprøve og nasopharynx/halsprøve sammenstilt.



Figur 1: Brukernes evaluering, aktivitet hos Dr.Dropin. I) Personer som kon for prøvetaking for analyse av SARS-CoV-2 med nasopharynx/halsprøve ble tilbudt deltagelse i prosjektet. Det ble innhentet samtykke og personene deltok ved å i tillegg til nasopharynx/halsprøve avleverte en spyttprøve. Spyttprøven ble utført etter nasopharynx/halsprøven. II) Personene fikk utdelt utstyret med bruksanvisning og et skjema med spørsmål om hvordan de opplevde å bruke utstyret. Spørreskjemaet var anonymt. Personene ble plassert på egnet sted for å utføre spyttprøve uten hjelp. De ble holdt med oppsyn dersom det var transportmedium i utstyret, for å unngå at de svelget innhold i røret. Erfaringer, eventuelle spørsmål fra testpersonen og behov for inngripen ble rapportert til evalueringen. III) Spyttprøvene ble sendt med allerede eksisterende budtjeneste fra legekontoret til prøvemottak hos FÜRST. Prøvemottak pakket opp og registrerte prøvene, før molekylærbiologisk avdeling mottok prøvene for vurdering av brukervennlighet i laboratoriet og analyse.

3. Resultater og vurdering

3.1 Laboratoriets evaluering

Utstyret som ble evaluert er vist i figur 2. Hvert enkelt evalueringsområde er oppsummert under. Egenskaper der utstyret skiller seg fra hverandre med fordeler eller ulemper for de ulike evalueringsområdene er vist i figur 4.

Produktnavn	Produsent	Logo	Spyttprøvetakingssett	Spyttrør	Kort beskrivelse
Isohelix	GeneFix (UK)				Spyttes gjennom trakt oppi rør med eller uten buffer.
SalivaPOD	Conceptomed (NOR)				Spyttes gjennom sugerør oppi kammer, tilsettes buffer i etterkant.
Omnigene OM-505	DNAgenotek (CA)				Spyttes gjennom trakt oppi rør, buffer i korken.
S-DNA 1000/2000	Spectrum solution (USA)				Spyttes gjennom trakt oppi rør, buffer i korken

Figur 2: Prøvetakingsutstyr for spytt

3.1.1 Preamalytisk i laboratoriet

Alt rørutstyr er kompatibelt med våre instrumenter, alle gir tilstrekkelig volum, alle rør fremstår som tette og solide forutsatt at de brukes riktig.

Transportmedium gir varierende grad av tilretteleggelse for å unngå viskositet. Utstyret skiller seg fra hverandre i forbehandlingssteg og i tiltak for å forhindre viskositet, samt om røret/bunnen er utformet på en hensiktsmessig måte for et bredt utvalg pipetteringsinstrumenter.

3.1.2 Analytisk i laboratoriet

Alle transportmedia var kompatible med laboratoriets prosesser, og alle transportmedia samt rent spytt var stabile i seks dager i våre forsøk.

Det var noe forskjell i viskositet for ulike transportmedier, rent spytt var mest viskøst. Rent spytt må derfor løses i transportmedium før det er klart for videre prosessering i laboratoriet. Copan UTM ble også vurdert med tanke på overføring fra SalivaPOD/Isohelix uten buffer.

Om utstyret inneholder transportmedium eller ikke skiller utstyret fra hverandre. Transportmedia som er ukjente for laboratoriet som skal ta det i bruk, bør verifiseres for kompatibilitet med kjemien i den aktuelle DNA/RNA-ekstraksjonen. Transport av prøver i form av spytt alene er gjennomførbart. Til rent spytt kan laboratoriene tilsette passende buffer etter ønske, som er kompatibel med deres RNA-ekstraksjon.

Se vedlegg 2 for detaljer rundt forsøk og resultater fra laboratoriets testing. Se også publisasjon om stabilitet av SARS-CoV-2 RNA i rent spytt, (Ott IM, 2021).

3.1.3 Inntrykk av brukervennlighet for testpersoner

Alle utstyr har et akseptabelt antall steg for brukeren. Jo flere steg, jo flere feilkilder.

Bruksanvisninger for alle sett har forbedringspotensiale, men inneholder essensiell informasjon. Det er generelt fort gjort å søle ved feil bruk med alle typer utstyr. Utstyret skilles på økt fare for søl av prøvemateriale og transportmedium, samt hvor godt merket røret er for ønskelig spyttvolum.

3.1.4 Leverandør

Vurdering av leverandør er ikke i resultattabell da det ikke er grunnlag for å skille utstyret på dette. Alle leverandører oppgir å kunne levere som ønsket. Alle settene er dokumentert godkjent. Merk at evalueringen mottok vareprøver av Spectrum S-DNA-1000 som ikke er merket godkjent. Leverandøren har dokumentert at produktet Spectrum S-DNA-2000 har godkjenning, og er samme produkt, men er CE/IVD-merket. Det presiseres derfor at det er S-DNA-2000 som anses som aktuelt utstyr for spyttprøvetaking.

Alt utstyr er holdbart uåpnet i mer enn ett år. Kommunikasjon/dialog oppleves som godt tilgjengelig for SalivaPOD, Omnigene og Spectrum, noe tynge for Genefix Isohelix.

3.1.5 Helse, miljø og sikkerhet

Jo større fare for søl, jo høyere smittefare. Dersom utstyret brukes riktig, minker smittefaren. Alle utstyr med transportmedium har sikkerhetsdatablader, men de er generelt ufullstendige (ref. kjemikere hos Fürst og Giftinformasjonen). Utformingen av utstyret bør samsvare med helserisikoen av innholdet. Utstyr der transportmedium er utilgjengelig for testpersonen, har fått uttelling for dette. Bruksanvisningene er merket med faresetninger, men i varierende grad av tydelighet. Helsefare ved svelging har, der det er mulig, blitt vurdert av Giftinformasjonen.

Figur 3 inneholder informasjon fra gifttelefonen for de to prøvetakingssettene som har blitt vurdert videre i fase 2 av prosjektet (brukernes evaluering).

Produkt	Informasjon fra gifttelefonen	Produktbeskrivelse
 Spectrum SDNA-1000 Volum transportmedium: 1,5 mL	«Denne er vanskelig å vurdere pga. lite informasjon om den forbindelsen det er mest av. Men det er lite sannsynlig med alvorlig forgiftning ved inntak av 1,5 ml (ett prøveglass) for en voksen. Irritasjon i mage/tarmsystemet med ubehag kan ikke utelukkes. Vi har ikke funnet toksikologisk informasjon til å kunne vurdere faren hvis et barn skulle drikke dette. Allergifremkallende effekter er ikke vurdert, og det tas forbehold om at fullstendig sammensetning av produktet ikke er oppgitt.»	- Barn under 12 skal være under oppsyn. - Ikke rengjør enheten med substanser som inneholder blekemiddel, eller brukt den i noen testplattformer eller laboratorieprosesser som inneholder natriumhypokloritt, da en potensiell farlig kjemisk reaksjon kan forekomme. - Hetten utgjør kvelningsfare. - Oppbevares utilgjengelig for barn. - Vask med vann hvis væskeløsningen kommer i kontakt med øyne eller hud. - Ikke svelg væsken.
 COPAN UTM-RT Volum transportmedium: 3 mL	«Vedrørende UTM-RT har giftinformasjonssentralen i tidligere piloter oppgitt følgende: Databladet fra produsenten som du sendte oss var noen år gammelt og inneholdt ikke opplysninger om sammensetning. Men firmaet har nyere informasjon på sine sider, se (COPAN USA, 2020). Pakningsvedlegget der lister opp ingredienser. Dersom informasjonen derfra legges til grunn kan vi trygt si at 3 mL av produktet ikke er farlig, selv om allergisk reaksjon (spesielt mot eventuelle antibakterielle eller antimykotiske stoffer) ikke kan utelukkes.»	COPAN UTM-RT hører med til SalivaPOD. Selve SalivaPOD har ingen kjemikaler, men ved overføring av spytt til transportmedium kan bruker komme i kontakt med UTM-RT. <u>Denne prosessen skal utføres under profesjonelt ansvar.</u>

Figur 3: Helserisiko knyttet til transportmedium

3.1.6 Vurdering: Laboratoriets evaluering

Fra tidligere spyttprosjekt har følgende punkter vært trukket frem fra andre norske medisinske laboratorier, og er hensyntatt i Først sine vurderinger:

- Rør med falsk bunn kan skape utfordringer for ulike typer pipetteringsroboter i ulike laboratorier. Løsning med falsk bunn er ikke å foretrekke.
- Det er generelt urolighet rundt å sende ut produkter med lysisbuffer til personer som skal testes med hensyn på helsefare.
- UTM buffer er å foretrekke, da den er lettere for ulike laboratorier å implementere. Copan UTM 16 mm er utstyr alle laboratorier er kjent med og har utstyr for å håndtere.
- Det har også vært en generell bekymring for søl og kontamineringsfare ved bruk av prøvetakingsutstyr for spytt.
- For å sikre at analysekapasiteten ved laboratoriene opprettholdes, så er det viktig at alt forarbeidet med prøven utføres før laboratoriet mottar prøven.

Beslutningen ble fattet på bakgrunn av poenggivning med vektning, grundig vurdering av fordeler og ulemper for arbeidsflyt i ulike laboratorier, samt brukervennlighet som beskrevet. Fordeler og ulemper som påvirker prosesser i laboratoriet vektet tyngst.

Egenskaper som skiller utstyret fra hverandre er oppsummert i figur 4.

Utstyr Evaluerings område	 Isohelix GeneFi m/buffer	 POD	 DNAgenotek omnigene	 SPECTRUM	 Isohelix GeneFi u/buffer
Preanalytisk i laboratoriet	+ • Ingen forbehandling - • Fremstår viskøst i transportmedium	+ • Tilretteleggelse: Viskositet, skum - • Forbehandling: Overføring til transportmedium	+ - • Forbehandling: Varmebehandling • Falsk bunn	+ • Ingen forbehandling - • Falsk bunn	+ - • Forbehandling: Overføring til transportmedium
Analytisk i laboratoriet	+ -	+ • Analytisk fleksibel: Rent spytt + transportmedium -	+ - • Viskositet og holdbarhet i buffer mindre bra	+ -	+ • Analytisk fleksibel: Rent spytt + transportmedium -
Brukervennlighet for pasient vurdert av laboratoriet	+ - • Søl av buffer (fritt i rør) og prøve	+ • Transportmedium utilgjengelig for pasient • Innretning mot søl - • Spyttvolum vanskelig å se	+ • Transportmedium glemt i kork • Enkelt å oppnå spyttvolum - • Søl av buffer og prøve	+ • Transportmedium glemt i kork • Få brukersteg - • Kork hard å skru igjen	+ • Transportmedium utilgjengelig for pasient - • Ingen tilpasset bruksanvisning • Dårlig volummerking

Figur 4: Laboratoriets evaluering. Tabellen viser fordeler og ulemper der utstyret skiller seg tydelig fra hverandre.

Resultat etter poenggivning i alle evalueringspunkter (se vedlegg 1) og vekting av evalueringsområder vises i tabellen under (figur 5).

Evalueringsområde	Relativ vekt (%)	Max poeng	Genefix Isohelix			SalivaPOD			Omnigene OM-505			Spectrum S-DNA 1000			Genefix isohelix uten buffer		
			oppnådd score	andel av max score per punkt	andel av max score total	oppnådd score	andel av max score per punkt	andel av max score total	oppnådd score	andel av max score per punkt	andel av max score total	oppnådd score	andel av max score per punkt	andel av max score total	oppnådd score	andel av max score per punkt	andel av max score total
1. Preanalytisk i laboratoriet	30	160	130	81 %	24 %	126	79 %	24 %	111	69 %	21 %	123	77 %	23 %	100	63 %	19 %
2. Analytisk i laboratoriet	25	70	62	89 %	22 %	70	100 %	25 %	54	77 %	19 %	62	89 %	22 %	70	100 %	25 %
3. Brukervennlighet for pasient vurdert av la	20	130	86	66 %	13 %	113	87 %	17 %	100	77 %	15 %	114	88 %	18 %	74	57 %	11 %
4. Leverandørkontakt og leveransedyktighet	5	100	90	90 %	5 %	100	100 %	5 %	100	100 %	5 %	98	98 %	5 %	90	90 %	5 %
5. HMS	15	110	44	40 %	6 %	98	89 %	13 %	70	64 %	10 %	100	91 %	14 %	98	89 %	13 %
6. Miljø	5	10	10	100 %	5 %	9	90 %	5 %	10	100 %	5 %	10	100 %	5 %	9	90 %	5 %
Total	100	580	422		75 %	516		89 %	445		75 %	507		86 %	441		77 %

Figur 5: Evaluering med vekting. Tabellen viser resultatet av poenggivning i de ulike evalueringspunktene.

De to typene spyttutstyr som ga best uttelling basert på vektet poenggivning var:

- SalivaPOD med 516/580 mulige poeng og en vektet andel på 89%.
- Spectrum med 507/580 mulige poeng og en vektet andel på 86%.



Figur 6: Spyttutstyr med beste utfall av laboratoriets evaluering: Spectrum S-DNA-1000 og SalivaPOD

Kort beskrivelse/oppsummering av utstyr med i videre evaluering:

Spectrum S-DNA-1000 er et amerikansk produkt. Se vedlegg 5 for produsentens referanseliste. Settet er pakket inn i en forseglet plastbeholder og består av en trakt påmontert et rør med merket volumgrense og en kork som inneholder et blått transportmedium.

Vedlagt er en bruksanvisning med åtte språk. Denne oppleves som relativt enkel å følge (vurdert av laboratoriet). Personen som skal testes spytter i trakten og skrur på korken. Transportmedium tilføres i det testpersonen skrur på korken. Transportmediet er dermed delvis utilgjengelig for testpersonen, men det kan trolig oppstå søl på grunn av vanskelig kork. Prøven skal være klart for analyse når røret er forseglet.

Spectrum har utforming med dimensjoner som passer i stativer og i våre instrumenter. Den har også en falsk bunn som fører med seg usikkerhet om alle typer pipetteringsroboter enkelt kan ta i bruk denne uten omfattende justeringer. For Hamilton MagNA STARlet (med liquid detection) er den falske bunnen ikke et problem.

SalivaPOD er et nyutviklet norsk produkt. Settet er pakket inn i en liten pappeske og består av et rør med to påmonterte korker der den ene skjuler en sugerørformet trakt for avlevering av spytt. Det er vedlagt en bruksanvisning med 13 språk og hvert sett er merket med en QR-kode for nedlastning av App for prøvetakingshjelp på 15 språk, video og evt. registrering av prøve. Bruksanvisningen som følger med SalivaPOD oppleves som uoversiktlig, men App med steg-for-steg videoinstruks oppleves som lett å følge (vurdert av laboratoriet).

Personen som skal testes fyller innvendig rør med spytt via sugerøret, opp til merket volumgrense og forseglar deretter røret. Volumgrensen kan være vanskelig å bedømme om er oppnådd uten godt lys. Transportmediet er utilgjengelig for testpersonen, da dette tilsettes senere av, eller under oppsyn av, kvalifisert personell. Etter spyttprøvetaking monteres beholderen på et Copan UTM-rør, og spytt presses ut i UTM-transportmedium. Denne prosessen gjør spyttet mindre viskøst og fjerner skum

som er gunstig for videre prosess. Røret skal være klart for videre analyse når spyttet er overført til transportmedium.

SalivaPOD har utforming med dimensjoner som ikke passer i vanlige stativer, men vil etter overføring til Copan UTM passe i ordinære stativer og instrumenter. Dette røret er i bruk mange steder allerede.

Vurdering av ulikheter mellom Spectrum og SalivaPOD:

- **Forbehandling:** SalivaPOD tilføres transportmedium i etterkant og har dermed mer forbehandling mellom spyttavlevering og laboratoriet enn Spectrum. Dette ekstra forbehandlingssteget er en ulempe for laboratoriet dersom dette må gjøres før analyse. Til gjengjeld kan spyttet overføres til et velkjent transportmedium (Copan UTM) som er godt utprøvd med tanke på kompatibilitet med ulike pipetteringsroboter, ekstraksjonsplattformer og eventuelle analyseinstrumenter. Dette transportmediet vil dermed ikke behøve omfattende verifisering i laboratoriet før det kan tas i bruk. Dette er med forbehold om at spytt regnes som et egnet prøvemateriale for analyse av SARS-CoV-2.
- **Transportmedium:** Vi anser det som fordelaktig at transportmediet ikke er tilgjengelig for testpersonen på bakgrunn av helserisiko ved feil bruk. En fordel med transportmedium som tilsettes umiddelbart kan være inaktivering av virus (ref. produsenten). For Spectrum er transportmediet mulig å komme i kontakt med for testpersonen ved feil bruk. For SalivaPOD tilsettes transportmedium i etterkant av kvalifisert personell, eventuelt under påsyn av kvalifisert personell.

Brukervennlighet vurderes videre i brukernes evaluering.

3.2 Brukernes evaluering

3.2.1 Brukervennlighet fra testpersonenes spørreskjema

Til sammen 136 personer deltok i prosjektet. 74 testet SalivaPod og 63 testet Spectrum.

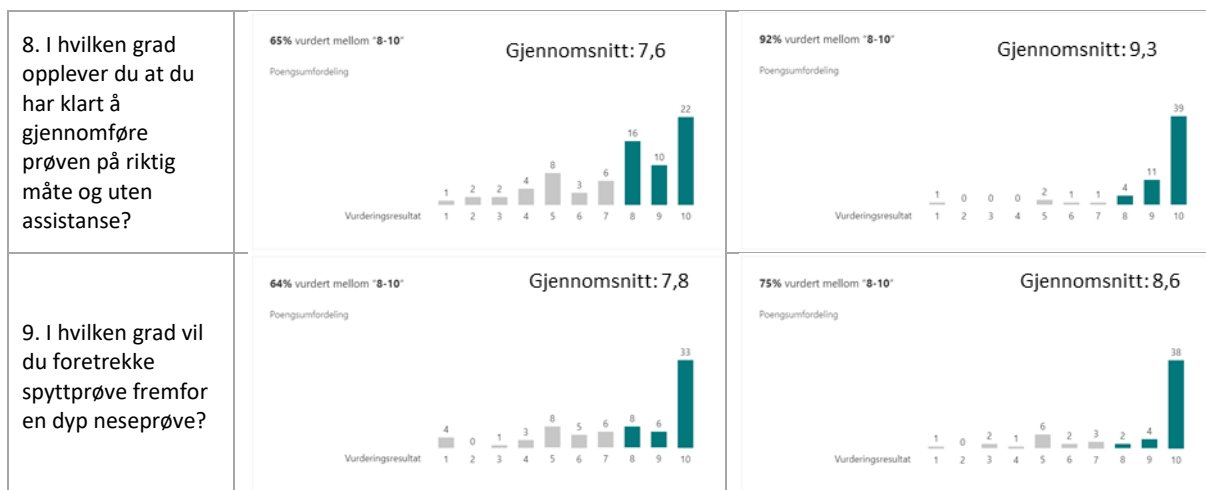
Rundt halvparten av innleverte besvarelser var fra testpersoner ved Dr.Dropin og resterende er venner og familie rekruttert internt ved laboratoriet.

For begge typer utstyr var det, i tillegg til bruksanvisning tilhørende utstyret, laget en-sides beskrivelse på norsk. Vi ønsket tilbakemelding på begge. Kun norsktalende personer deltok i undersøkelsen.

For SalivaPOD er ikke overføringen av transportmedium (Copan UTM-RT) inkludert i brukernes evaluering. SalivaPOD har App for elektronisk registrering av personopplysninger samt video med brukerveiledning som ikke er inkludert i evalueringen.

Oppsummering av testpersonenes svar i spørreskjema vises i figur 7.

Spørsmål	SalivaPOD	Spectrum S-DNA-1000																																												
1. Hvis du brukte «Bruksanvisningen tilhørende prøvesettet»: Hvordan opplevde du å følge denne?	61% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 7,5 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>10</td><td>12</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	1	1	3	3	1	4	6	8	10	12	79% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 8,6 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td><td>11</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	0	0	0	1	2	1	2	3	8	11
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	1	1	3	3	1	4	6	8	10	12																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	0	0	0	1	2	1	2	3	8	11																																				
2. Hvis du brukte «Bruksanvisning på eget ark»: Hvordan opplevde du å følge denne?	65% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 7,7 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>15</td><td>15</td><td>13</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	1	2	1	3	3	5	8	15	15	13	93% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 9,4 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>12</td><td>35</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	0	0	0	0	1	1	2	4	12	35
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	1	2	1	3	3	5	8	15	15	13																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	0	0	0	0	1	1	2	4	12	35																																				
3. I hvilken grad var det nødvendig med bruksanvisning?	80% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 8,7 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td><td>13</td><td>7</td><td>39</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	0	1	1	0	3	5	5	13	7	39	73% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 8,5 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td><td>6</td><td>4</td><td>33</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	0	0	4	2	2	1	7	6	4	33
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	0	1	1	0	3	5	5	13	7	39																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	0	0	4	2	2	1	7	6	4	33																																				
4. I hvilken grad hadde du foretrukket video av fremgangsmåten fremfor bruksanvisning på papir, dersom tilgjengelig?	41% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 5,8 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>12</td><td>4</td><td>7</td><td>4</td><td>10</td><td>5</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>13</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	12	4	7	4	10	5	2	8	9	13	14% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 4,0 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>22</td><td>5</td><td>3</td><td>6</td><td>10</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	22	5	3	6	10	2	3	2	1	5
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	12	4	7	4	10	5	2	8	9	13																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	22	5	3	6	10	2	3	2	1	5																																				
5. I hvilken grad opplevde du at det er mulig å se på prøveglasset hvor mye spytt som er nødvendig?	38% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 6,5 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>7</td><td>7</td><td>5</td><td>14</td><td>11</td><td>3</td><td>14</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	0	8	5	7	7	5	14	11	3	14	83% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 9,0 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td><td>38</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	1	0	0	1	2	4	2	3	8	38
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	0	8	5	7	7	5	14	11	3	14																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	1	0	0	1	2	4	2	3	8	38																																				
6. Hvordan gikk det å samle nok spytt opp til merket mengde på prøveglasset?	57% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 7,3 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>8</td><td>4</td><td>6</td><td>11</td><td>4</td><td>27</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	2	2	3	7	8	4	6	11	4	27	46% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 7,2 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>7</td><td>8</td><td>10</td><td>7</td><td>4</td><td>16</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	1	3	2	1	7	8	10	7	4	16
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	2	2	3	7	8	4	6	11	4	27																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	1	3	2	1	7	8	10	7	4	16																																				
7. Hvordan gikk det å unngå søl under prøvetakingen?	62% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 7,5 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td><td>11</td><td>12</td><td>23</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	5	2	1	5	3	5	7	11	12	23	80% vurdert mellom "8-10" Gjennomsnitt: 8,7 Poengsumfordeling <table><tr><th>Vurderingsresultat</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th></tr><tr><td>Poengsumfordeling</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>4</td><td>10</td><td>33</td></tr></table>	Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Poengsumfordeling	1	1	1	0	3	2	4	4	10	33
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	5	2	1	5	3	5	7	11	12	23																																				
Vurderingsresultat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																				
Poengsumfordeling	1	1	1	0	3	2	4	4	10	33																																				



Figur 7: Resultater fra spørreskjema. Gjennomsnittlig poengsum per spørsmål og fordeling av poeng er fremstilt. Testpersonene ble bedt om å gi poeng fra 1 til 10 hvor 1 er dårligst og 10 er best. N=74 for SalivaPOD og N=63 for Spectrum. De to første spørsmålene om bruksanvisning er unntak: For SalivaPOD svarte 49 på spørsmål 1 og 66 på spørsmål 2, mens for Spectrum svarte 29 på spørsmål 1 og 58 på spørsmål 2.

Vurdering av resultater fra spørreskjema

Bruksanvisningen:

- Bruksanvisningen for begge prøvesettene scoret tilfredsstillende med enkelte tilbakemeldinger på utbedring og forenkling av bruksanvisningene.

Prøvetakingen:

- Spectrum scorer høyere på de aller fleste spørsmålene knyttet til prøvetakingen.
- For SalivaPOD gir flere brukere tilbakemelding på at det er vanskelig å se markeringen for spyttmengde. Dette til tross for bruk av ekstra lys. Dersom spyttmengden blir for stor kan overskuddet søles ut når korken settes på. Enkelte testpersoner ga tilbakemelding på noe søl under prøvetaking.
- Munnstykket/røret for samling av spytt i SalivaPOD oppleves for noen som vanskelig i bruk og medfølgende bobler i spyttmaterialet.
- På spørsmålet om i hvilken grad de opplever å ha gjennomført prøven på riktig måte og uten assistanse, scorer Spectrum en del høyere enn SalivaPOD, noe som trolig gjenspeiler usikkerheten omkring riktig spyttmengde og bobler i materialet.
- For begge typer utstyr gir enkelte tilbakemelding på at det var vanskelig å samle nok spytt.
- Korken til Spectrum er hard å skru til for å utløse transportmediet, og flere ga tilbakemelding på at denne var for hard og ubehagelig på grunn av kantete utforming.

Begge typer utstyr får positive tilbakemeldinger i kommentarfeltet, noe som gjenspeiles i relativt høye gjennomsnittlige score på alle spørsmål hos begge.

3.2.2 Erfaringer fra legekantoret: Dr.Dropin

Testpersonene viser generelt positiv interesse til prosjektet. De fikk sitte i ro og fred og ingen ba om hjelp. Det var heller ikke behov for inngriper for å forhindre uhell og var lite søl. Spørsmål fra testpersonene stilt testmedarbeider samsvarer med inntrykk i spørreskjemaene.

3.2.3 Erfaringer fra laboratoriet

Erfaringer ved mottak av prøver fra testpersoner, inkludert prøver fra Dr.Dropin og kollegaers kohorter er beskrevet under. Prøver fra Dr.Dropin ankom laboratoriet i stativer og har trolig fått

mindre medfart enn prøver fra kollegaer som ankom løst i poser. Erfaringer ved mottak av prøver fra Dr.Dropin og kollegaer samsvarte.

Spectrum S-DNA-1000

- **Prøvemottak:** Rør går ikke i sorteringsmaskin og må registreres manuelt.
- **Merking:** Påtrykt strekkode skapte ikke problemer i Hamilton MagNA STARlet pipetteringsrobot.
- **Volum:** Det var tilstrekkelig mengde spytt i de aller fleste mottatte prøver, ut ifra øyemål da spytt var blandet med transportmedium.
- **Forbehandling:** Ingen forbehandling.
- **Søl/kontaminasjonsfare:** Noen korker er ikke skrudd helt fullstendig til, men fører ikke til søl. Føles trygt, lite sprut og søl ved avkorking. Liten kontaminasjonsfare.
- **Instrument:** Prøvene er noe viskøse. Pipetteringsrobot Hamilton MagNA STARlet har ikke problemer med falsk bunn, men har noe mer vanskeligheter med å pipettere enkelte prøver på grunn av viskositet. Vel å merke, ikke vanskeligere enn med vanlige penselprøver fra nasopharynx/hals.
- **Arbeidsbelastning:** Korken er ubehagelig for hendene å håndtere, både ved prøvemottak som etterskrur ved behov og ved avkorking før pipettering.



SalivaPOD:

- **Prøvemottak:** Rør går ikke i sorteringsmaskin og må registreres manuelt. Dette gjelder også Copan-UTM. SalivaPOD har ukurant størrelse og går ikke i vanlige prøvestativer.
- **Merking:** Merking av Copan-UTM-rør er tidkrevende.
- **Volum:** Det var i mange tilfeller for lite spytt i indre kammer, og/eller for mye spytt i ytre kammer.
- **Forbehandling:** Det er en vesentlig jobb å merke om og overføre til UTM-rør. Dette er tidkrevende og ensidig belastende.
- **Søl/kontaminasjonsfare:** Mange løse korker, særlig når glasset var overfylt i ytterste kammer. Ikke alle løse korker medførte søl. Overfylte prøver medførte søl, både fordi korken ikke festes godt nok for disse, og fordi overflødig spytt måtte spytt helles av før prøven kunne overføres til Copan-UTM. Dette steget medfører kontamineringsfare og smittefare. Det var behov for å håndtere prøvene i avtrekksskap for å unngå kontaminering og smittefare i laboratoriet.
- **Instrument:** Fungerer veldig godt i instrument når spytt er blitt overført til Copan-UTM. Lite viskøst.
- **Arbeidsbelastning:** Det er tungt for hender å trykke spytt over i Copan-UTM.



Resultater fra sammenstilling av spyttprøver og nasopharynx/halsprøver

Til sammen 77 spyttprøver fra brukernes evaluering ankom laboratoriet for analyse av SARS-CoV-2. Blant disse var 40 spyttprøver tatt med Spectrum S-DNA-1000 og 37 spyttprøver tatt med SalivaPOD. Henholdsvis 10 og 20 spyttprøver var mulig å sammenstille med svaret på en nasopharynx/halsprøve. Disse inkluderte 2 positive prøver med Spectrum S-DNA-1000 og 1 positiv prøve på SalivaPOD. Alle resultater fra analyse av SARS-CoV-2 på spyttprøvene og tilhørende nasopharynx/halsprøve samsvarer. Det er ikke hensiktsmessig å beregne prosent samsvar mellom spyttprøve og nasopharynx/halsprøve, da antallet positive prøver er for lite.

Ct-verdier var høyere for spytt i alle tre positive tilfeller. Signalet på nasopharynx/halsprøven var sterkere positivt enn tilhørende spyttprøve. Gjennomsnittlig differanse i ct-verdi er 4,9 (n=3). For prøvene i vårt datasett gir dette samme kvalitative resultat (positiv). Hvorvidt dette kan ha betydning for analyse av spyttprøver der testpersonen har liten virusmengde er ikke mulig å vurdere ut ifra datagrunnlaget i denne rapporten. Formålet er her å vurdere utstyrets brukervennlighet og kompatibilitet med laboratoriet.

Konklusjon: Erfaringer ved mottak av spyttprøver i laboratoriet

Spectrum passer godt inn i arbeidsflyten i laboratoriet fordi den ikke krever forbehandling og det er liten fare for søl. Dersom forbehandlingen av SalivaPOD ikke utføres i laboratoriet og det er Copan-UTM som er utgangspunktet, vil denne være like god i arbeidsflyten.

3.2.3 Vurdering: Brukernes evaluering

Brukervennligheten for testpersonen gjenspeiles i prøvene laboratoriet mottok. Dersom testpersonen er usikker på utstyret som benyttes for prøvetakingen kan det gå utover kvaliteten på den avgitte spyttprøven. Dette vises i form av løse korker, søl, uegnede volumer av spytt, som kan virke belastende for laboratoriet og forhindre svaret i å nå frem til testpersonen. Vi erfarer at Spectrum kommer bedre ut enn SalivaPOD.

Brukervennlighet kan trolig justeres og forbedres ved god instruks til testpersonen. Dette kan for eksempel gjøres ved tilpasning av bruksanvisning eller tilretteleggelse for instruks på video. Det er variert interesse for instruks på video i brukerevalueringen.

Forbehandlingssteget der SalivaPOD overføres til Copan-UTM vil være en stor belastning for laboratoriet, både med tanke på tidsbruk og kontamineringsfare. Dersom spyttprøve ankommer laboratoriet ferdig overført i Copan-UTM, vil prøvene gli rett inn i arbeidsflyten uten disse utfordringene. Forbehandlingen bør utføres ved hjelp av kvalifisert personell. Hvorvidt hver enkelt testperson kan utføre dette uten veiledning fra kvalifisert personell er ikke vurdert i evalueringen.

4. Konklusjon

På grunnlag av erfaringene fra laboratoriets og brukernes evaluering vurderes både SalivaPOD og Spectrum som egnet utstyr for prøvetaking av spytt samt analysering i laboratoriet. Prøvetakingsutstyret kan være egnet til ulike formål, og fordeler og ulemper må vurderes i sammenheng med tiltenkt bruk.

4.1 Spectrum: Konklusjon

-  Lite belastende for laboratoriet og liten fare for søl, kompatibel med prosesser i laboratoriet.
-  Best utfall på brukervennlighet.
-  Lite fleksibel med tanke på kompatibilitet med laboratorier med ulike instrumenter.
-  Usikkerhet om det er trygt med transportmedium for testpersoner uten oppsyn.

Merk at Spectrum S-DNA-1000 er evaluert, mens det CE/IVD-godkjente utstyret Spectrum S-DNA-2000 er den aktuelle. Leverandøren oppgir at det eneste som skiller disse er merket.

Følgende bør vurderes ved eventuell implementering:

- Verifisering av kompatibilitet med instrumenter må gjøres ved hvert enkelt laboratorium.
- God brukerveiledning der fare ved svelging og oppsyn for barn vektlegges, eventuelt vurdere å fraråde barn om å bruke utstyret.

4.2 SalivaPOD: Konklusjon

-  Spytt overført fra SalivaPOD til Copan-UTM er kompatibelt med prosesser i laboratoriet.
-  Mindre usikkerhet rundt helserisiko ved transportmediet.
-  Fleksibel med tanke på kompatibilitet med laboratorier med ulike instrumenter
-  Forbehandlingssteg: Tidkrevende, kontaminerings/smittefare og belastende.
-  Utfall av brukervennlighet er noe mindre godt.

Forutsetningen for å kunne ta imot spyttprøver avlevert med SalivaPOD er at spyttet er overført til Copan-UTM før spyttprøven ankommer laboratoriet.

Følgende bør vurderes ved eventuell implementering:

- Det er viktig med god instruks ved avlevering av spytt i SalivaPOD. Det må tydeliggjøres at kun det indre kammeret skal fylles, at overflødig spytt må fjernes og at korken skal klikkes ordentlig på.
- God opplæring og veiledning av kvalifisert personell som skal utføre forbehandlingssteget: Merking av prøven, smittevern, forhindring av kontaminasjon.
- Bruk av app kan gi gode instruksjoner. App kan integreres med LIS og gir en god logistisk løsning.

5. Veien videre

SalivaPOD: Leverandøren uttrykker stor vilje til å forbedre produktet, endre dokumentasjonen, utvide antall språk i bruksanvisning, tilpasse app og eventuelt inkludere desinfiserende servietter og forsendelsespose på sikt.

Spectrum: Produsenten oppgir å ha forbedret tilslutningen mellom kork og rør. Forbedret utstyr er ikke vurdert av prosjektgruppen.

Ved valg av utstyr bør det gjøres en vurdering av tilgjengelighet, på bakgrunn av pandemisituasjonen. Dette gjelder særlig mangelsituasjoner og importproblemer, spesielt aktuelle plastrør og UTM rør.

5.1 Mulig prøveflyt ved eventuell implementering

Spytt som prøvemateriale åpner for utvidet testing med lavere belastning av helsetjenesten/helsepersonell. Det vil imidlertid være viktig at denne prøveflyten er robust og enkel for personen som testes, kommunehelsetjenesten og analyserende laboratorium. Ulikt prøvetakingsutstyr vil påvirke prøveflyten. Det er av stor viktighet at denne kjeden fungerer, og det er rett kompetanse i de ulike stegene i prosessen. Se vedlegg 3.

6. Referanser

- Bastos, M. L.-A. (2021, Jan). The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs : A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of internal medicine*, M20-6569. Hentet fra <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33428446/>
- Butler-Laporte G, L. A. (2021, Jan). Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *AMA Intern Med*. Hentet fra <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33449069/>
- COPAN USA. (2020, Jan). *Pakningsvedlegg UTM-RT*, 44D Rev.04. (COPAN USA) Hentet fra <https://www.copanusa.com/wp-content/uploads/2020/02/UTM-Package-Insert.pdf>.
- ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). (2020, juni). *Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2*. Hentet mars 4, 2021 fra ECDC: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>
- Folkehelseinstituttet. (2021, mars). *Prøvetaking -praktisk gjennomføring*. Hentet fra <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/provetaking/?term=&h=1>
- Folkehelseinstituttet, J. L. (2020, mai 8). *Spyttprøver for testing av SARS-CoV-2 infeksjon – en hurtigoversikt*. Hentet fra Folkehelseinstituttet: <https://www.fhi.no/publ/2020/Spyttprover-for-testing-av-SARS-CoV-2-infeksjon/>
- Folkehelseinstituttet, L. V. (2020, Desember 9). *Spyttprøver for testing av SARS-CoV-2 infeksjon, første oppdatering om diagnostisk nøyaktighet*. Hentet fra Folkehelseinstituttet: <https://www.fhi.no/publ/2020/spyttprover-for-testing-av-sars-cov-2-infeksjon-forste-oppdatering-om-diagn/>
- Ott IM, S. M. (2021, februar 25). Stability of SARS-CoV-2 RNA in Nonsupplemented Saliva. *Emerging Infectious Diseases*(Number 4). doi:10.3201/eid2704.204199
- Pasomsub, E. e. (2020, mai 20). Saliva sample as a non-invasive specimen for the diagnosis of coronavirus disease 2019: a cross-sectional study. *Clinical Microbiology and Infection, Issue 2*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.05.001>
- To, K. K.-W. (2020, mars 23). Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, (Issue 5), ss. 565 - 574. doi:<https://doi.org/10.1016/>
- Zhu, J. e. (2020, juni 25). Viral dynamics of SARS-CoV-2 in saliva from infected patients. *Journal of Infection*(Issue 3), ss. e48 - e50. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.06.059>

7. Vedlegg

Vedlegg 1: Evalueringspunkter med detaljer

Evalueringsområder og evalueringspunkter	3 Skal ha 2 Bør ha 1 Kjekt å ha	Vektning 1-3
1. Preanalytisk i laboratoriet		
1.1 Forbehandling: Minst mulig behov for forbehandling som krever egnet utstyr i laboratoriet (kjent behov for varmebehandling, kjøling, sentrifugering eller lignende)		2
1.2 Forbehandling: Færrest mulig steg fra mottak i laboratoriet til prøve klarlagt for nukleinsyreekstraksjon (sekundærrør, overføring av buffer, brukervennlig kork, deler som må fjernes)		2
1.3 Kompatibilitet: Rør med prøvemateriale er kompatibelt med våre/vanlige pipetteringsroboter eller analyseinstrument (Dimensjoner h:70-100mm, d: 13-16mm, indre bunn)		3
1.4 Kompatibilitet: Volum i mottatt prøve bør være tilstrekkelig (min. 1mL)		2
1.5 Kompatibilitet: For mottaksregistrering -er røret egnet til mottak og sortering (sorteringsmaskin)		1
1.6 Egnethet for oppbevaring/transport: Tilretteleggelse for å unngå skumdannelse i transportmediet ved transport og ved avlevering av prøve. (Buffer, mekanisk)		1
1.7 Egnethet for oppbevaring/transport: Røret som skal transporteres bør være solid og tett (liten fare for kontaminasjon og tap av prøvematerialet)		2
1.8 Egnethet for oppbevaring/transport: Tilretteleggelse for å unngå viskositet i prøve (transportmedium, mekanisk)		2
1.9 Egnethet for oppbevaring/transport: Røret som skal transporteres bør passe oppi standard transporthylse.		1
2. Analytisk i laboratoriet		
2.1 Transportmedium: Skal være kompatibelt med kjemien til ekstraksjons- og/eller analyseinstrumentet og ikke interferere/hemme analysen (PCR). Undersøkt med KingFisherFlex, MagMax.		3
2.2 Holdbarhet/stabilitet: Rør med spytt/buffer bør ha en holdbarhet på minimum 6 dager fra prøvetakingstidspunkt. Jo bedre holdbarhet i 6 dager, jo høyere poengsum.		2
2.3 Viskositet: Spytt kombinert med evt. transportmedium skal være mulig å pipettere (pipettering etter lagring kaldt, etter oppvarming)		2
3. Brukervennlighet for pasient vurdert av laboratoriet		
3.1 Steg: Færrest mulig steg ved avlevering av spytt		2
3.2 Bruksanvisning: Forståelig og enkel (Bilder, video, flere språk...) og inneholde essensiell informasjon (volum, sikker lukking, rengjøring)		2
3.3 Volum: Det bør være enkelt å avlevere tilstrekkelig mengde spytt (trakt, rør, tydelig markering, gjennomskiktig rør)		2
3.4 Søl: Liten fare for søl på utside av rør ved avlevering av spytt (lite skumdannelse, enkelt å treffe, innvendig trakt, kork)		2
3.5 Markering: Enkelt å merke prøven med prøved ID (Plass til klisreklapp med strekkode, eventuell tilretteleggelse for skrivefelt som ikke eksponeres for evt. desinfiserende serviett)		1
3.6 Funksjonelt design: tilrettelegger for at pasient enkelt skal kunne gjennomføre prøvetakingen på egenhånd (være klart til bruk, kork enkel i bruk, selvstående rør, emballasje enkel å åpne, rent)		2
3.7 Transportmedium: Tilførsel av transportmedium til prøvematerialet bør være enkelt å tilføre eller utilgjengelig for pasient (separat buffer, i rør, i lokk)		2
4. Leverandørkontakt og leveransedyktighet		
4.1 Leveransedyktighet: Leverandør skal kunne levere 50 000 i uken og bør kunne leveres så raskt som mulig. (Distanse, grenser, etterspørsel)		3
4.2 Kommunikasjon: Leverandør tilgjengelig (dialog om tilrettelegging for eks. brukervennlighet; språk, video)		2
4.3 Godkjenning: Utstyret skal være dokumentert merket (En eller flere av følgende: CE-merket, tilfredisstille krav til medisinsk utstyr, IVD).		3
4.4 Holdbarhet utstyr: for lagring av ubrukt utstyr før prøvetaking bør ikke være kort (10 poeng >1 år)		2
5. HMS		
5.1 Smittefare bør være minst mulig (fare for søl på utside av rør, inaktivtende væske, fare for sprut, tett kork)		2
5.2 Dokumentasjon: Leverandøren skal ha god dokumentasjon på transportmedium (sikkerhetsdatablad)		3
5.3 Design: Utdeling av hensyn til helsefare (Buffer/medie i røret bør være utilgjengelig for pasient)		2
5.4 Bruksanvisning: Er bruksanvisningen merket med nødvendig informasjon for å sikre trygg bruk		2
5.5 Helsefare: Kan innhold være skadelig for pasienten hvis brukt feil, (Jo mindre helseskadelig, jo mer poeng) Ref. kjemiker, giftelefonen.		2
6. Miljø		
9.1 Avfall (generelt inntrykk)		1

Vedlegg 2: Forsøksplan og resultater

Stabilitet/kompatibilitet

Protokoll:

Vi brukte spytt fra friske donorer, tilsatt lave konsentrasjoner av SARS-CoV-2 fra en positiv prøve, for å vurdere stabiliteten av SARS-CoV-2 RNA i transportmedium tilhørende de aktuelle spyttprøvetakingssettene. Stabiliteten av tre spikede prøver ble undersøkt etter seks dager inkubering ved romtemperatur etter tilførsel av transportmedium. Transportmedium ble tilsatt i volumer tilsvarende instruks fra produsenten.

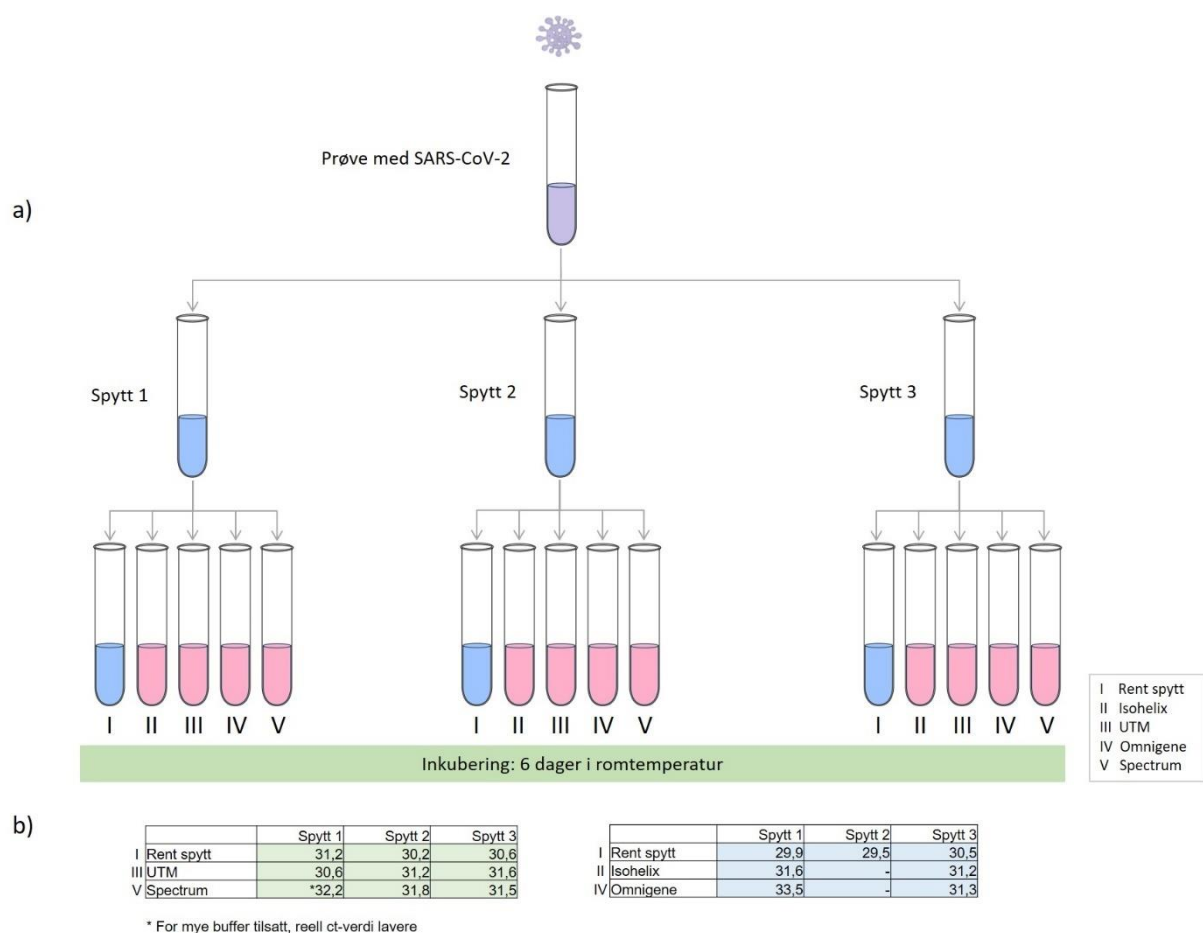
Resultater:

Våre forsøk viser at tilførsel av transportmedium, fra samtlige prøvetakingssett, ikke førte til økt stabilitet av virus RNA ved disse betingelsene. Spytt alene ga lavest Ct-verdi med qRT-PCR (sterkere positiv). Rekkefølgen fra høyest til lavest stabilitet, basert på Ct-verdi fra qRT-PCR var som følger: Copan UTM-buffer, VTM-buffer, transportmedium fra S-DNA-1000 (Spectrum), transportmedium fra Isohelix (GeneFix) og transportmedium fra OM-505 Omnigene (Genotek).

Vel å merke var marginene små, forskjellen var kun 1-2 Ct-verdier.

Vi konkluderer at transport av prøver i form av spytt alene er gjennomførbart. Deretter kan laboratoriene tilsette passende buffer etter ønske, som er kompatibel med deres RNA-ekstraksjon.

Forsøkene indikerer at spytt alene eller løst i transportmediene fra utvalgt utstyr kan oppbevares i romtemperatur i seks dager fra tilsatt transportmedium.



Figur 8: Stabilitet av spytt med og uten transportmedium a) Forsøksplan b) Resultater

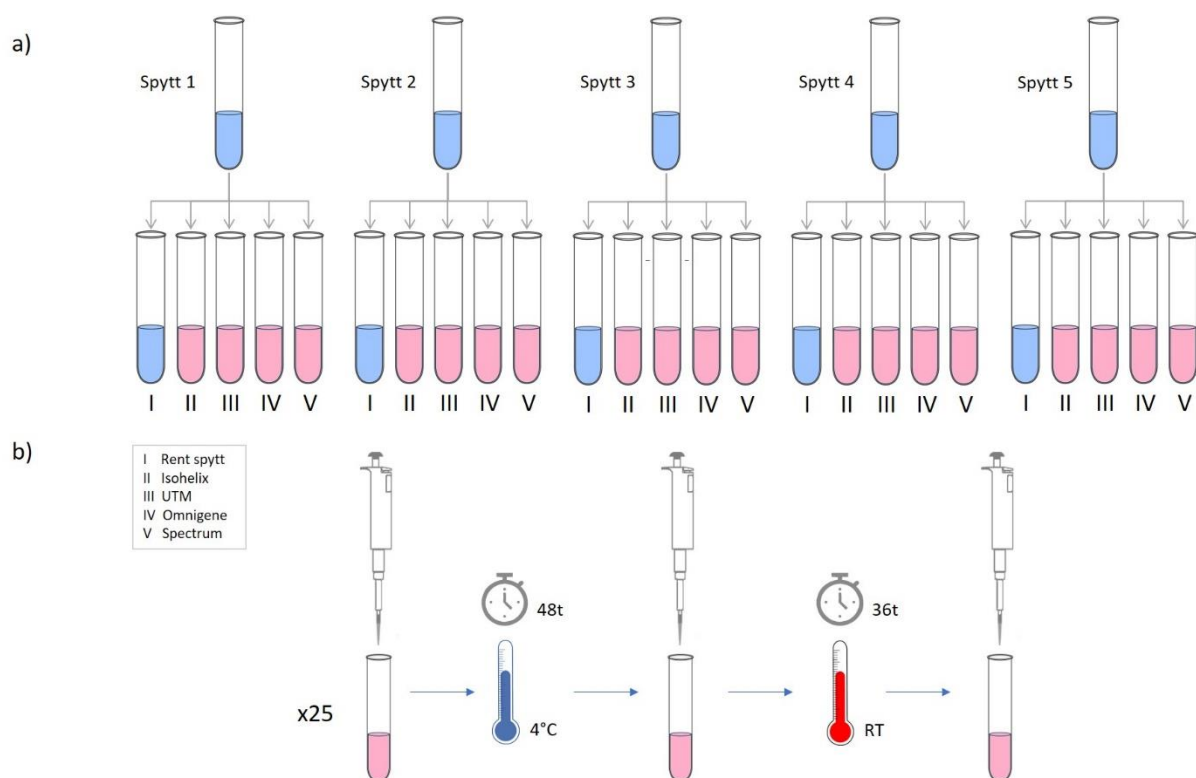
Viskositet:

Protokoll:

Spytt fra fem ulike donorer ble samlet i fem rør uten buffer og mekanisk behandling. Ved hjelp av en pipette med bred pipettespissåpning, uten vortexing, ble spytt videre fordelt i fem ulike rør.

Alikvoter fra hver donor ble tilsatt buffer(transportmedium) fra hvert aktuelt utstyr i samme ratio som tiltenkt i utstyret. Spytt uten tilsetning ble også testet.

Prøvene ble inkubert i 48 timer ved 4°C, og ble deretter oppbevart i 36 timer i romtemperatur. Viskositet ble vurdert ved hjelp av en pipette med smal pipettespissåpning; umiddelbart (t=0), etter 48 timer inkubering ved 4°C (t=48) og etter inkubasjon i romtemperatur i 36 timer etter oppbevaring i kjøleskap.



Figur 9: Viskositet av spytt med og uten transportmedium: Forsøksplan. a) Spytt fra fem donorer ble hver fordelt i fem rør med ulike buffere. b) Prøvene ble inkubert og viskositet ble vurdert ved hjelp av en pipette.

Resultater:

Rent spytt er for viskøst til å pipetteres med pipetter med vanlig type pipettespiss. Spytt tilsatt buffer reduserte viskositet og gjorde dermed pipettering enklere.

Etter inkubering ved 4°C og deretter romtemperatur var de fleste spytt/buffer-kombinasjonene fremdeles lite viskøse og mulige å pipettere. Omnigene buffer/spytt-kombinasjonen var mer viskøs og dermed vanskeligere å pipettere enn de andre buffere testet.

Rangert fra lav til høy viskositet er VTM<Spectrum<Isohelix<Omnigene<rent spytt. Denne rangeringen gjelder både med og uten kald inkubering.

Konklusjon fra forsøk:

Stabilitetsforsøket viser at transport av prøver i form av spytt alene er gjennomførbart. Deretter kan laboratoriene tilsette passende buffer etter ønske, som er kompatibel med deres RNA-ekstraksjon.

Spytt bør løses i ønsket buffer (transportmedium) før pipettering i laboratoriet for å redusere viskositeten i spytt. Prøven bør ha romtemperatur ved pipettering.

Alle transportmedier testet er compatible med våre DNA/RNA-ekstraksjonsinstrumenter; Ekstrahert med reagensene «MagMAX Viral and Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit» med KingFisherFlex (ThermoFisher). Erfaringsmessig vil de sannsynligvis også være compatible med MagnaPure 96 som har lignende kjemi.

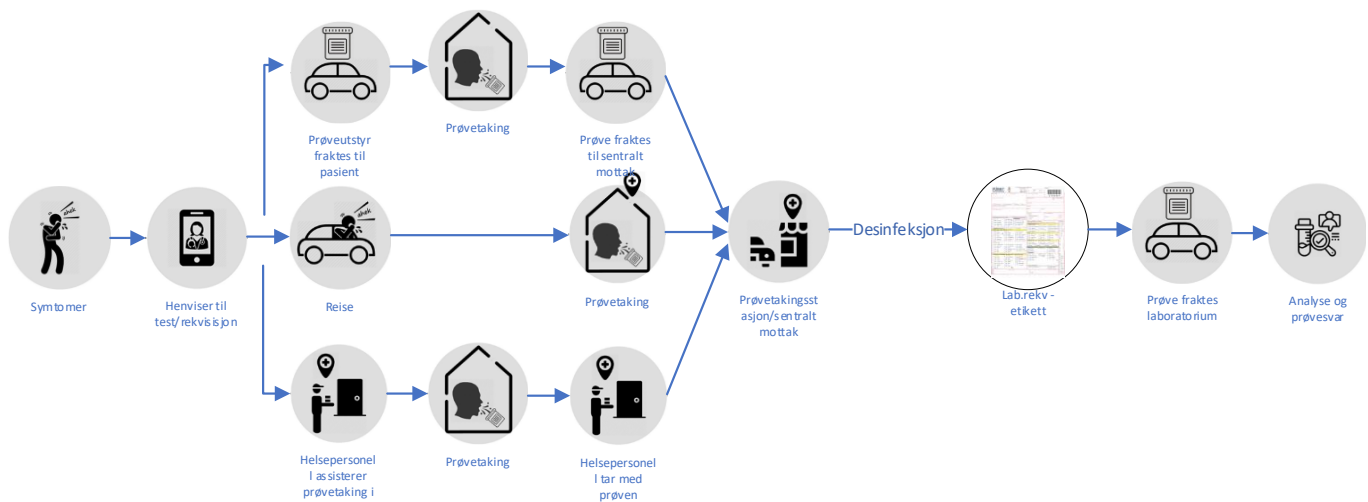
Vedlegg 3: Foreslått prøveflyt ved eventuell implementering

Nedenfor er det skissert en mulig prøveflyt for de prøvetakingssettene som er testet. Følgende scenarier er skissert:

- Prøvetaking i hjemmet uten veiledning fra helsepersonell.
- Prøvetaking på teststasjon uten veiledning av helsepersonell
- Prøvetaking i hjemmet med bistand av helsepersonell.
- Testing av kohorter (f.eks. skoleklasser og skoler).

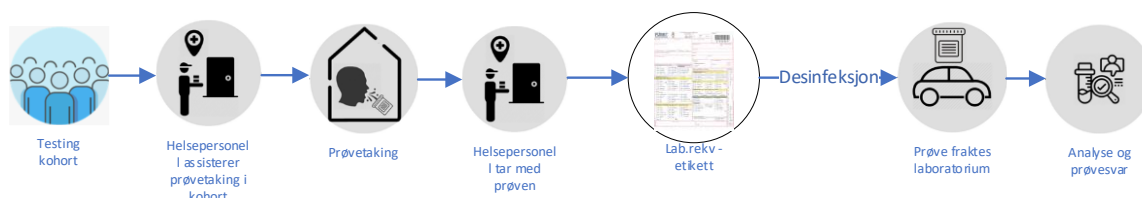
Spectrum SDNA-2000

Testløpet for SDNA-2000 vil måtte følge et tradisjonelt løp. Skissen for senarioet 1-3 er vist nedenfor.



Figur 10: Skisse for testløp med Spectrum SDNA-2000. Personen som testes bestiller prøvetaking ved symptomer. Prøven tas enten ved at prøvetakingsutstyr leveres hjem til testpersonen, personen reiser til prøvetakingsstasjon for prøvetaking, eller prøvetakingsutstyret bringes til testpersonen og prøvetaking assisteres av helsepersonell. Et sentralt mottak mottar prøven, desinfiserer og rekvirerer og merker prøven for mottak i laboratoriet. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaksregistreres, analyseres og svar utgis på normal måte.

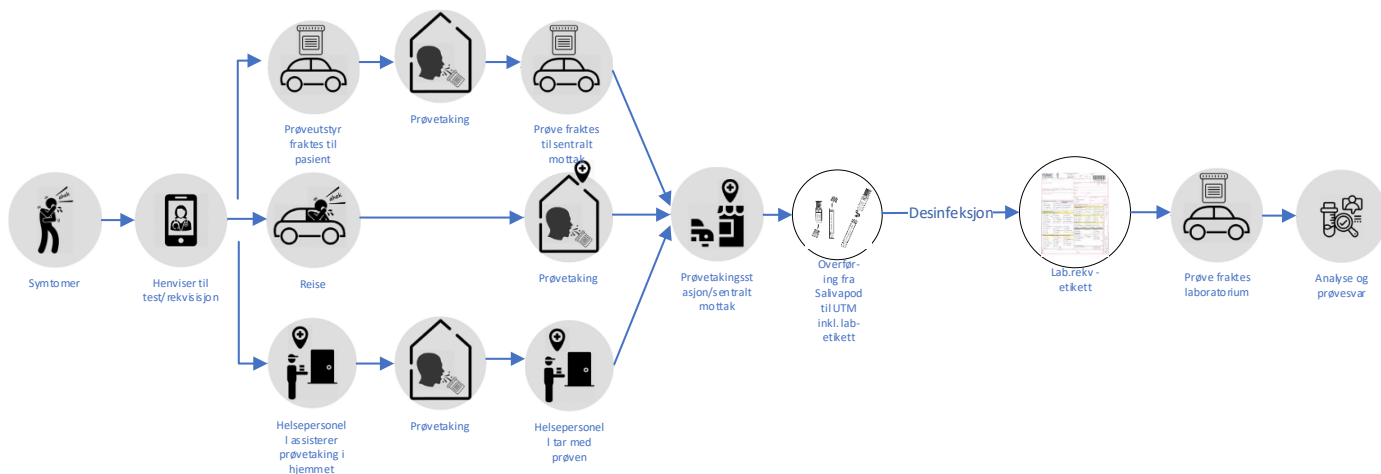
For testing av kohorter (4) er prøveflyten beskrevet i skissen nedenfor, og har store likhetstrekk med testing av symptomatiske personer som beskrevet over.



Figur 11: Testing av kohorter med Spectrum S-DNA-2000. Helsepersonell tar med seg prøvetakingsutstyret til kohorten og veileder de som skal testes. Et sentralt mottak mottar prøven (eller hver kohort), desinfiserer og rekvirerer og merker prøven for mottak i laboratoriet. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaksregistreres, analyseres og svar utgis på normal måte.

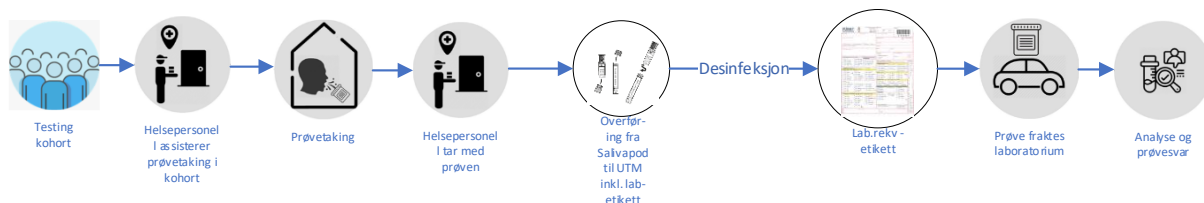
SalivaPOD uten app

Testløpet for SalivaPOD uten bruk av tilhørende app vil måtte følge et tradisjonelt løp. Skissen for scenarioet 1-3 er vist nedenfor.



Figur 12: Skisse for testløp med SalivaPOD. Personen som skal testes bestiller prøvetaking ved symptomer. Prøven tas enten ved at prøvetakingsutstyr leveres hjem til testpersonen, personen reiser til prøvetakingsstasjon for prøvetaking, eller prøvetakingsutstyret bringes til testpersonen og prøvetaking assisteres av helsepersonell. Et sentralt mottak mottar prøven, overfører prøven til UTM, desinfiserer og rekvirerer og merker prøven for mottak i laboratoriet. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaksregistreres, analyseres og svar utgis på normal måte.

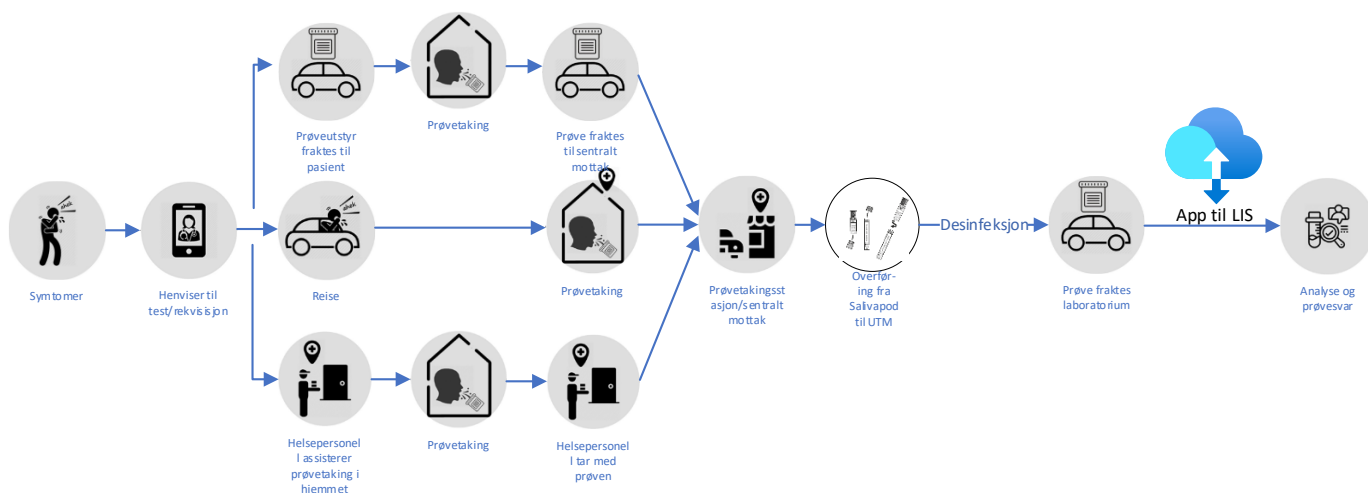
For testing av kohorter (4) er prøveflyten beskrevet i skissen nedenfor, og har store likhetstrekk med testing av symptomatiske personer som beskrevet over.



Figur 13: Testing av kohorter med SalivaPOD. Helsepersonell tar med seg prøvetakingsutstyret til kohorten og veileder de som skal testes (evt. tar prøven hjemme). Et sentralt mottak mottar prøven (eller hver kohort), overfører til UTM, desinfiserer, rekvirerer og merker prøven for mottak i laboratoriet. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaks registreres, analyseres og svar utgis på normal måte.

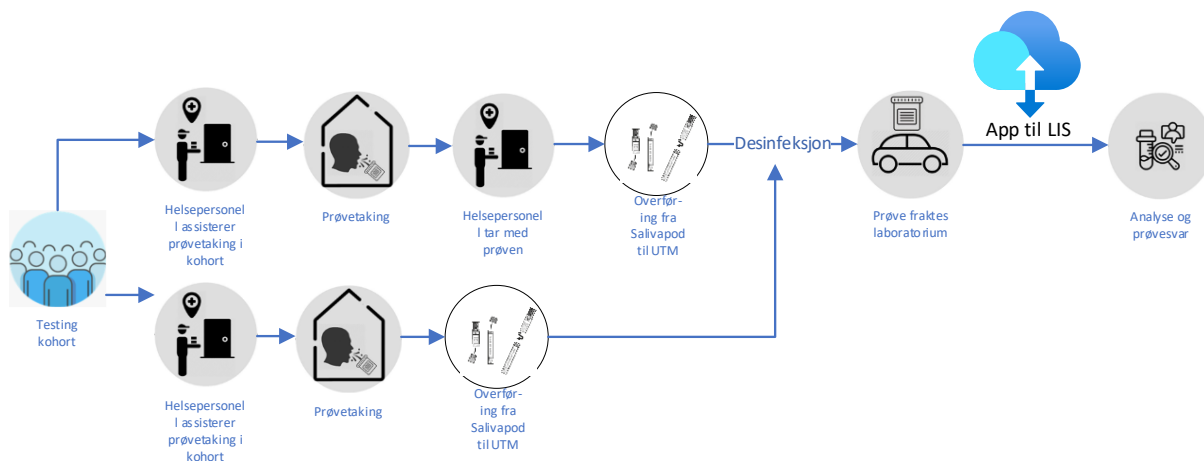
SalivaPOD med app

Testløpet for SalivaPOD med bruk av tilhørende app vil gi en mer sømløs og effektiv prøveflyt. Skissen for scenarioet 1-3 er vist nedenfor.



Figur 14: Skisse av testløp med SalivaPOD ved bruk av app. Personen som skal testes bestiller prøvetaking ved symptomer. Prøven tas enten ved at prøvetakingsutstyr leveres hjem til testpersonen, personen reiser til prøvetakingsstasjon for prøvetaking, eller prøvetakingsutstyret bringes til testpersonen og prøvetaking assisteres av helsepersonell. Et sentralt mottak mottar prøven, overfører prøven til UTM og desinfiserer den. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaksregistreres, rekvirering utføres gjennom automatisk spørring mot SalivaPOD sin skyløsning, prøven analyseres og svar utgis på normal måte.

Testløpet for SalivaPOD med bruk av tilhørende app vil gi en mer sømløs og effektiv prøveflyt. Skissen for scenarioet 4 er vist nedenfor.



Figur 15: Testing av kohorter med SalivaPOD ved bruk av app. Helsepersonell tar med seg prøvetakingsutstyret til kohorten og veileder de som skal testes (evt. tar prøven hjemme). Helsepersonell eller testpersonen (under veiledning) overfører prøven til UTM, desinfiserer og merker prøven med medfølgende 2D barkode. Prøven fraktes til laboratoriet, mottaksregistreres, rekvirering utføres gjennom automatisk spørring mot SalivaPOD sin skyløsning, og prøven analyseres og svar utgis på normal måte.

Appen kan integreres med LIS. Sikkerheten i appen i forhold til overføring mellom app og LIS er vurdert. Tilgang til informasjon om pasient er eksponert gjennom et standard REST-API. Trafikken mellom partene krypteres med standard TLS (sertifikat-basert kryptering). API-et beskyttes av en hemmelig API-nøkkel som i forkant utveksles mellom partene, og i tillegg settes det opp eksplisitt IP-filtrering, som kun tillater forespørsler fra en spesifikk IP-adresse, som angitt av Fürst. Selve oppslaget baserer seg på at en avlest prøve-id i form av en UUID sendes til endepunktet, så det lar seg ikke gjøre å nummerere alle mulige prøveID-er. Sikkerheten i selve appen er ikke vurdert, men bør vurderes i forbindelse med en eventuell anskaffelse. Leverandører er positiv til endringer i sikkerhetsnivå og informasjon som kan gjøres tilgjengelig i APllet.

Vedlegg 4: Kontaktinfo og bestillingsinformasjon

Produkt	Produktnummer	Beskrivelse	Kontakt
SalivaPOD	CON P1-001AD-001	Spyttsamling for DNA/RNA analyse, pk á 50 stk	Nerliens Meszansky AS v/Heidi Smee heidi.smee@nmas.no Tlf.: 93257810
UTM-RT	3E056N	UTM 3 ml Transportmedium for virus, u/kuler, 50 stk	Nerliens Meszansky AS v/Heidi Smee heidi.smee@nmas.no Tlf.: 93257810
Spectrum SDNA-2000	SDNA-2000		Spectrum solution, USA Tony Cianflone, tony@spectrumsolution.com

Vedlegg 5: Referanselister for utstyr i bruk

Referanser Spectrum S-DNA-1000

Produsenten oppgir at følgende kunder benytter utstyret:

- Vault Health
- IBX Labs
- Kaiser Permanente
- Vitagene
- IX Layer
- NJ Department of corrections
- Major League Baseball
- ThermoFisher
- LabCorp
- PhusionGPO
- Prophase
- Orcahealth
- Azova
- DxTerity
- PennState University
- Princeton University
- State of New Jersey
- State of Minnesota
- Illinois University
- Indiana University
- State of New Mexico
- Multiple large corporations that are self-insured
- Intermountain Health

Referanser SalivaPOD

Produsenten oppgir at foreløpig rapport fra prosjektet som nylig ble gjennomført på NTNU (februar 2021) som referanse. Rapport kan ettersendes på forespørsel.

Vedlegg 6: Produktbeskrivelser

Produktbeskrivelser kan ettersendes på forespørsel.