

Generelle spørsmål og svar om SAVD

1. Hva er SAVD?

SAVD står for Saliva Amplification Viral Detection og er en CE-IVD-godkjent RT-PCR Covid-19-test. PCR som analysemetode er ifølge norske myndigheter den anbefalte laboratoriemetoden for å påvise arvestoff fra koronaviruset. WHO definerer denne molekylære diagnostikken som gullstandard, da den er den mest effektive og pålitelige måten å oppdage tilstedeværelsen av SARSCoV-2. SAVD bekrefter eller avkrefter tilstedeværelsen av SARS-CoV-2 RNA i løpet av 30-50 minutter (avhengig av maskin og antall sykluser), og testens mange egenskaper gir betydelig tids- og kostnadsbesparelser.

2. Er SAVD godkjent i Norge?

Ja. SAVD er en PCR-test som er CE-IVD-godkjent. Dette betyr at testen er godkjent for salg og bruk i henhold til europeisk og norsk regelverk. SAVD oppfyller med andre ord norske myndigheters krav til bruk.

3. Hva er fordelene med SAVD?

1. En av de raskeste PCR-testene rettet mot SARS-CoV-2 på markedet, hvor resultat foreligger innen 30 - 50 minutter (avhengig av maskin og antall sykluser).
2. Testing er brukervennlig. SAVD er validert for prøvetaking og innhenting av prøvemateriale fra dyp hals, fremre nese og dyp nese, samt kombinasjon av disse. Det er opp til den enkelte kunde å vurdere hvor det er hensiktsmessig for sitt virke å ta prøvematerialet fra. [Se vedlagt validering.](#)
3. SAVD er rettet mot Orf1ab-genet (replikasjonsgenet som koder for RNA-replikase til viruset), slik at de muterte variantene av SARS CoV-2 lar seg identifisere.
4. En unik metode som ikke krever RNA-isolasjon og dermed ikke behov av RNA isolasjonsutstyr.
5. Fungerer med de fleste åpne RT-PCR-maskiner.
6. SAVD er verifisert med spesifisitet på 100 % og sensitivitet på 99 % og kan påvise opp til 20 viruskopier per ml.
7. SAVD kommer forhåndsintegrert med den prisbelønte Yoti digitale identitetsappen. Yoti gjør det mulig å håndtere testresultater i henhold til personvernlovene, og sendes sikkert til mobiltelefoner som testsertifikat for ukomplisert bekreftelse av smittefrihet og reduksjon av karantenetid.
8. SAVD-komponentene kommer frysetørket. Dette gjør transport og oppbevaring av produktet enkelt.
9. SAVD er tilsatt et deaktiveringsenzym som eliminerer smittefarer for testpersonalet.

4. Hvorfor definerer WHO PC (polymerase chain reaction) som diagnostisk gullstandard for påvisning av Covid-19?

Fordi PCR er en prøve som påviser nukleinsyrer og som øker genmaterialet i antall kopier for enklere påvisning. Testen øker mengden av virusgenetisk materiale til flere millioner kopier slik at svarresultatene blir mer nøyaktige og pålitelige. SAVD kan påvise tilstedeværelsen av Covid-19 med minimum 20 viruskopier per ml.

5. Hva er detaljene i teknologien som brukes i SAVD?

SAVD er en PCR-test bestående av et patentert enzym kodet mot ORF1ab-genet av SARS CoV-2. Til nå er alle versjoner av viruset påvist med mutasjon av ulike segment på S-genet, slik at SAVD påviser også disse. Ifølge WHO retningslinjer er viruspåvisning med ett gen standard under en pågående pandemi, dvs. når det er høy sirkulasjon. Videre anbefales det i en postpandemisk hverdag med lavere virussirkulasjon, viruspåvisning med to gen.

Testen SAVD+ er under utvikling. Dette er en videreutvikling av SAVD rettet mot to gen; Orf1ab og E. SAVD+ brukes med samme utstyr som SAVD.

6. Hvorfor isoleres ikke RNA, og hva betyr dette?

SAVD krever ikke RNA-isolering pga. en spesiell buffersammensetning, og derfor forkortes analysetiden betydelig. I en vanlig RT-PCR test opprettholder prøvenes buffer et intakt virus før en RNA-isoleringsprosess. Det vil si at RNA-et er innkapslet i en proteinkappe, i motsetning til SAVD sin buffer som ødelegger virusets proteinkappe for å gjøre RNA-et tilgjengelig for direkte analyse. Dette er den grunnleggende forskjellen i analysemetoden for SAVD ift. tradisjonell PCR-analyse. Dette er både tids- og kostnadsbesparende.

7. Hvordan analyseres prøvene?

Testen er enkel å utføre og kan kjøres på åpne tradisjonelle RT-PCR-maskiner med fluorescein. Med en typisk RT PCR-maskin, eksempelvis Bio-Rad CFX 96, kan man ta opptil 94 tester samtidig. På grunn av den innovative teknologien som resulterer i en enklere analysemetode, kan SAVD også utføres på mindre og mobile maskiner, så vel som store maskiner med høyt analysevolum. Denne spennvidden av analysemuligheter medfører at testene kan tas direkte der behovet er – i ankomsthaller, avgangshaller, ved gate, før større begivenheter eller ved massetesting som ved grenseoverganger eller store anlegg.

8. Kan SAVD benyttes på hvilken som helst åpen PCR/qPCR-maskin?

Ja, SAVD er designet for å kunne brukes på de fleste standard åpne RT-PCR-maskiner med fluorescein analyse. Dette er et bevisst valg fra produsentene, slik at brukerne av SAVD ikke er bundet til å kjøpe dyre PCR-maskiner tilhørende en bestemt leverandør med systemer knyttet eksklusivt opp til egne produkt. I en periode hvor pandemien har økt prisene på PCR-maskiner betydelig, muliggjør SAVD innkjøp av rimeligere maskiner som er skreddersydd for å dekke den enkeltes behov (f.eks. høyt volum/høyt antall brønner vs. lavere volum/lavere antall brønner). Eksempler på maskiner som kan brukes i forbindelse med SAVD-testen er MyGo Pro og Bio-Rad CFX96. Produsenten av SAVD vil ha egenproduserte maskiner med ulik volumkapasitet tilgjengelig for salg i løpet av 2021.

9. Hvorfor er SAVD spesielt egnet for å trappe opp til massiv testing?

SAVD er spesielt egnet for massetesting, både mht. testens unike egenskaper, men også tilgjengelighet. Som både utvikler og produsent av de patenterte virkestoffene i SAVD, har GeneMe ikke forsyningsproblemer av tester eller utstyr, som er et økende problem nasjonalt og internasjonalt. Virkestoffene i SAVD produseres ved hjelp av bioteknologiske metoder i mikroskopiske organismer som er genetisk modifisert av GeneMe, slik at vi som leverandør har ubegrenset tilgang.

10. Hvordan kan den enkelte få tak i prøveresultatet sitt?

SAVD skiller seg også ut fra andre tester mht. funksjonalitet. Resultatene fra SAVD-testen kan om ønskelig avleses via den prisbelønte digitale identitetsappen YOTI. YOTI gjør det mulig å håndtere testresultater i henhold til personvernlovene, GDPR. Resultatet fra testen sendes sikkert til den enkeltes mobiltelefon. Appen brukes da som godkjent koronasertifikat. Dette medfører at testene enkelt kan benyttes for optimal logistikk ved bl.a. grenseoverganger, ankomst- og avgangshaller eller tilsvarende. Prøvesvaret vil dermed fysisk følge den som er testet, og vil videre muliggjøre stor trygghet for en smittefri ferdsel i hverdagen. Vi gjør oppmerksom på at Yoti er en mulighet ved identifisering av den som testes, men testen kan også brukes uten appen.

11. Hva består SAVD av, og hvordan fungerer den rent praktisk?

SAVD består av tre hovedkomponenter; ett sett for å fysisk ta prøven fra pasienten, ett sett for å overføre prøvematerialet til prøvene som skal kjøres i maskinen, og ett sett for å kjøre prøvene i maskinen. Alt kommer komplett i samme leveranse. Eneste tillegg er selve analysemaskinen. I hver SAVD leveringspakke er det 32 tester, à 8-brønns plaststriper x 4. Som en sikkerhetsmekanisme er bufferen gitt egenskapen å deaktivere viruset for å unngå smittefare for den som tar prøven. Tid for deaktivering er estimert til maksimum 5 minutter.

12. Hvordan transporteres testen, hva er dens holdbarhet og hvordan oppbevares SAVD?

Alle elementer som brukes i SAVD, er frysetørket og ferdigpreparert. Dette gjør transport veldig enkelt.

13. Hvorfor er høy sensitivitet og spesifisitet viktig for en test?

Sensitiviteten er sannsynligheten for at en syk pasient får riktig svar, dvs. positiv test. Spesifisiteten er sannsynligheten for at en frisk pasient får riktig svar, dvs. negativ test. Hvis det foreligger lav sensitivitet av en test, risikerer man å sende ut falske negative pasienter, dvs. syke individ ut i samfunnet uten tiltak. Motsatt ved lav spesifisitet vil en ha falske positive tester, og tiltak som isolasjon, karantene og omfattende smittesporing gjøres unødig. SAVD er verifisert med spesifisitet på 100 % og sensitivitet på 99 %.

14. Hva er Limit of Detection (LoD)?

Limit of Detection (deteksjonsgrensen) beskriver den laveste konsentrasjonen som kan måles og påvises ved analyse. SAVD sin LoD er 20 viruskopier per ml. Til sammenligning har antigenester en LoD over 1 millioner viruskopier per ml. En LoD på 20/ml plasserer SAVD i toppsjiktet i markedet.