

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/14163-7
Saksbehandler: Trude Andreassen
Dato: 03.06.2021

Svar på Covid-19 oppdrag 446. Hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode i massetesting

Vedlagt finnes svaret på dette oppdraget. Vedlagt finnes også det faglige underlaget fra FHI (som vedlegg 1) samt en kartlegging av metoden i de mikrobiologiske laboratoriene som (vedlegg 2 til 5).

Et punktvis sammendrag av oppdraget er:

- Prøvesammenslåing (pooling) er en effektiv og ressurs sparende måte å teste mange personer på.
- En nasjonal etablering av prøvesammenslåing av prøver vil bidra til at fleksible, effektive og lite inngripende smitteverntiltak raskt kan implementeres ved behov.
- Ved pooling av prøvepinner før de ankommer laboratoriet for analyse, er det lite sensitivitetstap i forhold til de fleste andre poolingstrategiene.
- Det anbefales at kommuner og mikrobiologiske laboratorier lager og tester ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette testing av minst 10% av kommunens elever (fra barneskole til VGS) per uke. Rutinene må inkludere innsamling, rekvirering, transport, analyse og svar på analyserte prøver.
- Det anbefales at RHF'ene, enten sammen eller hver for seg, lager IKT systemer som gjør dem i stand til å ta imot, sende og svare ut poolede prøver.
- Det anbefales at det etableres en ny forskrift som kan hjemle finansieringsløsninger som ikke har hjemmelsgrunnlag i dagens forskrifter for refusjon.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av det faglig underlag og i dialog med FHI. Innspill er også innhentet fra de mikrobiologiske laboratoriene og de regionale RHFene.

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Trude Andreassen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

fagdirektør

Trude Andreassen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Folkehelseinstituttet, Utbrudd@fhi.no;Helsedirektoratet,
beredskap@helsedir.no;Helsedirektoratet, info@helsedir.no

Svar på covid-19 oppdrag 446 fra HOD – Hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode i massetesting

Oppsummering

- Prøvesammenslåing (pooling) er en effektiv og ressurs sparende måte å teste mange personer på.
- En nasjonal etablering av prøvesammenslåing av prøver vil bidra til at fleksible, effektive og lite inngripende smitteverntiltak raskt kan implementeres ved behov.
- Ved pooling av prøvepinner før de ankommer laboratoriet for analyse, er det lite sensitivitetstap i forhold til de fleste andre poolingstrategiene.
- Det anbefales at kommuner og mikrobiologiske laboratorier lager og tester ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette testing av minst 10% av kommunens elever (fra barneskole til VGS) per uke. Rutinene må inkludere innsamling, rekvirering, transport, analyse og svar på analyserte prøver.
- Det anbefales at RHF'ene, enten sammen eller hver for seg, lager IKT systemer som gjør dem i stand til å ta imot, sende og svare ut poolede prøver.
- Det anbefales at det etableres en ny forskrift som kan hjemle finansieringsløsninger som ikke har hjemmelsgrunnlag i dagens forskrifter for refusjon.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag og i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg. Innspill er også innhentet fra de mikrobiologiske laboratoriene og de regionale RHFene.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

HelseDirektoratet skal utrede om og ev. hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode i massetesting. Alle relevante forhold må kartlegges, herunder ev. aktivitetsbasert finansiering for laboratoriene. Ev. endringsbehov må fremkomme. Oppdraget innebærer at det må etableres prosesser med de fire regionale helseforetakene, både for å identifisere og ivareta regionale/lokale forskjeller og også for å ivareta laboratoriefaglige hensyn.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand, SHA

Frist for oppdraget: 4. juni 2021

Bakgrunn

Sammenslåing av prøver (pooling) går ut på at prøver fra flere enkeltpersoner slås sammen til en prøve før den analyseres. Pooling av prøver kan gjøres både før og etter at materialet som skal analyseres er ankommet laboratoriet. I dette dokumentet er det pooling av prøver før materialet som analyseres ankommer laboratoriet som omtales. Ved denne formen for pooling kan for eksempel prøvepinner fra en kohort samles i en egnet beholder før den sendes aktuelle laboratorium for analyse. Ved negativt prøveresultat vet man at alle tilhørende prøver er negative. Dersom den sammenslåtte prøven er positiv vet man at minst en enkeltprobe er positiv. Prøver fra hver person som bidro til den sammenslåtte prøven må da testes enkeltvis for å finne den/de smittende. Pooling gjør det mulig å analysere

prøver fra mange personer samtidig og er dermed svært kostnadseffektivt. Poling er en effektiv metode for strategier som jevnlig massetesting av større grupper og overvåkningstesting.

Prøvesammenslåing vil kunne være særlig egnet når tester tatt på skoler, arbeidsplasser og andre steder med etablerte kohorter skal analyseres. Antall enkeltprøver som slås sammen avhenger av sannsynlig prevalenstall i gruppen og praktiske hensyn. Fordelene ved prøvesammenslåing er størst ved relativt lav prevalens i gruppen som testes (prevalens under 1 %). Ved svært høy prevalens av smitte i samfunnet vil de sammenslåtte prøvene ofte være positive og kreve individuell retesting. I slike situasjoner vil ikke pooling av prøver være å anbefale.

Ved pooling av prøver før de ankommer laboratoriet, er det lite sensitivitetstap i forhold til de fleste andre poolingstrategiene. Metoden er beskrevet med gode resultater i internasjonale studier. Vurdering av sensitivitet er beskrevet i vedlegg 1 – faglig grunnlag fra FHI.

Bruk av pooling sett opp mot ulike strategier for massetesting

Overvåkning

Med overvåkning menes regelmessig testing av et representativt utvalg av en populasjon for å oppdage skjult smitte og unngå at større utbrudd oppstår. En andel av de som er smittet med covid-19 har ingen eller få symptomer, og smitte kan derfor spres skjult. Dette gjelder spesielt blant ungdom og unge voksne, der andelen asymptomatiske er rundt 40 %, samtidig som de symptomatiske har uspesifikke symptomer som hodepine og tett nese. Lokale utbrudd kan derfor utvikle seg før smitten oppdages. Pågående testing og stikkprøver i befolkningen kan føre til at skjult smitte oppdages tidligere enn uten testing.

Antall som må testes ukentlig for å oppdage minst ett tilfelle vil være avhengig av prevalensen i det området eller i den populasjonen man ønsker å overvåke. Ved å målrette overvåkingen og velge et representativt utvalg som har større sannsynlighet for å bli smittet kan antallet som må testes begrenses. FHI har beregnet at man ved en videregående skole med 1000 elever og ansatte vil kunne oppdage utbrudd på mer enn 10 stykker med rundt 90% sikkerhet ved å teste 250 elever og ansatte hver 14.dag. Målrettet og symptombasert testing vil dermed kunne fange opp utbrudd før de blir store. God og oppdatert oversikt vil også muliggjøre lettelse av andre mer inngripende tiltak i områder med lite smitte uten at man risikerer større utbrudd.

Ved overvåkningstesting i lavprevalente befolkning vil sammenslåing av prøver til PCR eller annen molekylær test være å foretrekke.

Jevnlig massetesting av større grupper

Jevnlig massetesting av større grupper kan brukes som beskrevet i tidligere oppdrag for å holde utdanningsinstitusjoner, barnehager og andre samfunnsviktige institusjoner åpne i områder med høy smitte eller ved smitteutbrudd innad i gruppen. Jevnlig massetesting vil sannsynligvis redusere antall smittede innad i gruppen samt redusere smitten i samfunnet rundt. Prøver fra skoleklasser eller andre etablerte kohorter kan da slås sammen. På skoler vil dette tilsvare rundt 15 sammenslåtte prøver (nesepensler) ved rødt nivå og 30 sammenslåtte prøver på gult/grønt nivå.

Engangs massetesting

Testing av store deler av et samfunn en gang kan være et verktøy for å få kontroll og midlertidig redusere smittetrykket i samfunnet. Det er brukt under forskjellige forhold og med ulike mål, blant annet i Slovakia (antigentester) og Kina (sammenslåtte prøver).

Laboratoriens forutsetninger for å etablere pooling av prøvepinner som metode

Helsemyndighetene er i oppdraget bedt om å hensynta og vurdere de laboratoriefaglige forutsetningene for etablering av pooling-metoden ved massetesting. Det er i den anledning gjennomført møter med representanter for de mikrobiologiske laboratoriene og representanter fra de fire RHF. Samtidig er det sendt ut en kartlegging for å få mer innsikt i hvilken praksis det er i de ulike regionene når det gjelder denne metoden, hvordan miljøene stiller seg til å etablere metoden, og hvilke forutsetninger må være på plass for å få dette til. Tilbakemeldingen fra laboratoriene ligger vedlagt i sin helhet som vedlegg 2-5.

Dagens praksis med pooling av prøver

Flere mikrobiologiske laboratorier pooler per i dag prøver etter at disse er ankommet laboratoriet. Metoden har vært benyttet gjennom pandemien spesielt når det har vært mangel på forbruksmateriell til analysene, og det vanlige er en sammenslåing av inntil 4 x 4 prøver. Dersom en av de poolede prøvene gir et positivt resultat, analyseres hver enkelt prøve for å finne den eller de som er positive.

Pooling utenfor laboratoriet (der prøven tas) er ikke en etablert rutine nasjonalt, men enkelte mikrobiologiske laboratorier, i samarbeid med kommunal testansvarlig har gjort utprøvinger med metoden, og lengst har de kommet på mikrobiologisk laboratorium i Helse Møre og Romsdal HF. Der benyttes pooling av prøvepinner før innsending til laboratoriet som et ledd i jevnlig massetesting av elever i videregående skole i flere kommuner. Testingen startet opp i mars, og nå tester de så mange som 50 – 60 videregående skoleklasser per uke. Erfaringer herfra er at metoden har vært enkel å etablere og gjennomføre. Prosessen er i all hovedsak etablert innenfor gjeldende systemer for rekvirering og svarrapportering, og det er ikke gjort noen større tilpasninger utover dette. Laboratoriet vurderer at kapasiteten kan økes betraktelig (opp til 250 klasser/kohorter pr uke) uten at det påvirker annen drift i nevneverdig grad.

Laboratoriefaglige hensyn som må ivaretas

Samlet sett stiller RHF'ene seg positive til å etablere pooling av prøvepinner som metode, dersom noen grunnleggende forhold ligger til rette for dette. Oppsummert nevnes følgende forutsetninger:

1. IKT-løsning for elektronisk bestilling og IKT- løsning for elektronisk mottak av svar, må være på plass før oppstart. Logistikk og elektronisk informasjonsutveksling må ikke avvike fra det som laboratoriene og laboratoriesystemene håndterer til vanlig.
2. Pooling må ikke belaste laboratoriets øvrige oppgaver med analyser knyttet til diagnostikk og bør ikke gjennomføres samtidig med lokale utbrudd som krever økt PCR-kapasitet.
3. Det må utarbeides egen refusjon for prøvene som kan kreves gjennom standard behandlerkravmelding.
4. Ansvar mellom kommune og HF må være avklart, både når det gjelder hvem som rekvirerer, hvordan rekvirering foregår og hvem som har ansvar for å ha oversikt over hvem som inngår i "poolen".
5. Forbruksmateriell til analysen må tilpasses det enkelte laboratoriums analysemaskin.
6. Det må etableres en standardisert metode for prøvetaking og prøveinnhenting.

Andre relevante oppdrag

Se oppdrag 412 som beskriver testmetoden ytterligere. Vi viser også til oppdrag 461 vedrørende refusjonsordninger.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (og eventuelle andre)

FHI redegjør for det faglige grunnlaget knyttet til metoden, dette ligger vedlagt i sin helhet (vedlegg 1).

Oppsummering:

- Prøvesammenslåing (pooling) er en effektiv og ressurs sparende måte å teste mange personer på.
- Godt egnet til teststrategiene "overvåkning", "jevnlig testing av større grupper" og andre former for massetesting.

- Internasjonale studier og utprøving i Norge tyder på at sammenslåing av prøvepinner før innsendelse til laboratoriet er en enkel, kostnadseffektiv og nøyaktig metode for å teste mange personer.
- Med god vaksinedekning fra høsten av vil det sannsynligvis ikke være nødvendig med omfattende smitteverntiltak som utvidede teststrategier, men endringer i vaksineforsyningen eller nye virusvarianter kan endre dette.
- En nasjonal etablering av prøvesammenslåing vil bidra til at fleksible, effektive og lite inngripende smitteverntiltak raskt kan implementeres ved behov.
- FHI anbefaler at pinesammenslåing etableres som metode for strategiene «jevnlig testing av større grupper» og «overvåkningstesting»
- Det anbefales at kommuner og mikrobiologiske laboratorier lager og tester ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette ukentlig testing av minst 10% av kommunens elever (ungdomsskole og VGS). Det bør også foreligge planer for ytterligere oppskalering ved behov.

Helsedirektoratets vurdering og anbefaling

Helsedirektoratets vurdering og anbefaling er basert på faglig grunnlag fra FHI og tilbakemelding fra de mikrobiologiske laboratoriene og de fire RHFene.

Pooling av prøver bør etableres som en del av beredskapen for høsten

Pooling av prøver vil være naturlig å se i sammenheng med ulike strategier for massetesting. Det vil ta noe tid å etablere metoden nasjonalt og det er først realistisk at dette blir et tiltak som iverksettes til høsten. Det er flere forhold som forventes være annerledes etter sommerferien som vil påvirke både behovet for pooling og i hvilke grupper dette bør iverksettes. Vaksinasjonsdekningen forventes å være betydelig høyere og alle voksne over 18 år skal ha fått minst første dose av vaksinen. Dette tilsier at behovet for utstrakt testing forventes å være mindre utover høsten. Det er likevel gode grunner for å etablere en infrastruktur og metodikk for pooling for massetesting i en sen fase av pandemien i beredskapshensyn. Spesielt vil metoden være godt egnet for et overvåkningsformål eller ved større utbrudd i den uvaksinerte delen av befolkningen.

Helsedirektoratet støtter FHI sin anbefaling om at det bør planlegges for og etableres rutiner i kommuner og laboratorier for rask å kunne oppskalere pooling av prøver til overvåkningstesting i lavprevalente områder, og at det ved behov kan testes inntil 10% av elever ved ungdomsskoler og videregående skoler. For overvåkningstesting er pooling av prøver til NAT analyse å anbefale. Enkelt analyserte antigen hurtigttester kan også benyttes til overvåkningsformål, men vil være mer ressurskrevende. Ved betydelig endring i viruset vil antigenhurtigtstene som nå er produsert kunne svikte. De mikrobiologiske laboratoriene har imidlertid mulighet til å endre primer og prober i den NAT basert diagnostikk slik at den tilpasses nye virusvarianter. NAT analyser i laboratoriene vil ved nye virusvarianter dermed kunne være eneste mulige diagnostiske alternativ.

Det bør videre planlegges for og etableres rutiner for pooling i tråd med strategi for jevnlig massetesting i prioriterte områder eller grupper med høyt antall smittede eller høyt reproduksjonstall (det vil si hvor mange en (1) smittet person i gjennomsnitt smitter i en befolkning). Pooling kan da benyttes i kombinasjon med antigen hurtigttester, og antall prøver som slås sammen bør være basert på hvilket nivå skolen er på (rødt, gult eller grønt nivå). På skoler med rødt nivå anbefales det at inntil 15 prøver samles pr. pool, og på skoler på gult/grønt nivå inntil 30 prøver pr. pool.

Oppsummert

Kommuner og mikrobiologiske laboratorier bør lage og teste ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette testing av minst 10% av kommunens elever (ungdomsskole og videregående skole) per uke. Det bør også foreligge planer for ytterligere oppskalering.

De mikrobiologiske laboratoriene bør etablere rutine med pooling av prøvepinner basert på modellen fra Helse Møre og Romsdal HF

Tilbakemeldingen fra alle de fire RHF'ene er at de generelt er positive til å etablere pooling av prøvepinner som metode. Erfaringen fra Helse Møre og Romsdal HF tilsier at metoden er enkel og effektiv, og gir mulighet for å gjøre analyser på et stort antall personer med effektiv ressursbruk. Helsedirektoratet anbefaler derfor at metoden som er utviklet i Helse Møre og Romsdal HF legges til grunn i alle regioner. Metoden er godt innarbeidet, og det er gjennomført et stort antall analyser med denne metoden. Det er utviklet rutiner og prosedyrer som bør kunne være gjenstand for gjenbruk til andre laboratorier eventuelt med noe lokal tilpasning.

Den største utfordringen knyttet til å etablere metoden nasjonalt synes å være knyttet til tilpasninger i IKT-systemene, både når det gjelder rekvirering og varsling av prøvesvar. Ved sykehuset i Molde løses dette ved at rekvirering foregår på papir, og med kommunelege som rekvirent. Det opprettes en "fiktiv pasient basert på informasjon om skole, klasse og dato for prøvetaking" for å kunne registrere og følge kohorten gjennom analyseprosessen. Skolen har ansvar for å merke prøvebeholderen med den avtalt kohortidentifikasjonen. Dette krever noe mer manuelt arbeid i laboratoriet med å legge inn rekvisisjonen manuelt, men ikke mer enn det er vurdert som håndterbart. Men det er forståelig at dette kan bli en flaskehals i laboratoriet dersom det kommer inn et stort antall prøver som skal analyseres. Muligheter for elektronisk rekvirering i dagens system bør være mulig, men krever en tydelig avklaring med rekvirent i kommunen og skolen hvordan dette best kan løses.

Melding om prøvesvar tilbake til rekvirent og varsel om positive prøver til kommunelege er ikke tilrettelagt for denne type testing. Dersom det er kommunelege som står som rekvirent på prøven er det i varierende grad mulig å sende prøvesvar tilbake til denne. Noen steder har kommunelege tilgang til et journalsystem hvor prøvesvaret kan meldes elektronisk, men for de fleste kommuner så er ikke dette tilfelle. Dette er for så vidt også en utfordring når det gjelder å varsle andre positive prøver og blir i dag oftest løst ved en telefonisk beskjed. I Helse Møre og Romsdal sendes prøvesvar elektronisk til kommunelege, som har tilgang til et journalsystem og det er således ikke noe ekstrajobb knyttet til pooling. Tilbakemeldinger fra laboratoriene når det gjelder denne utfordringen har vært at det må etableres en ny løsning for dette, og at det bør være en nasjonal løsning. Helsedirektoratet er i tvil om det er hensiktsmessig å gjøre dette til en nasjonal løsning, og anbefaler at dette bør søkes løst regionalt evt. lokalt. Dette da det er ulike systemer og rutiner som gjelder i de ulike HF. Et system for rekvirering og rapportering bør også løses i tett dialog med kommunene, og det bør avklares i hvilken grad for eksempel det er nødvendig å melde også de negative prøvesvarene. Dersom det kun er de positive prøvesvarene som skal meldes er det ingen endring ved pooling sammenlignet med ordinære enkeltanalyserte PCR-prøver, som i all hovedsak meldes telefonisk til kommunelege. Erfaringer fra Helse Møre og Romsdal HF tilsier at pooling gir en 20 – 30 dobling av kapasiteten sammenlignet med testing av enkeltpersoner, og at det således kan forsvare at noen deler av prosessen krever merarbeid/manuelle prosesser.

Prøvetakingsutstyret som benyttes til metoden er en pinne for nasal prøvetaking og er standard som i dag finnes på de fleste teststasjoner sammen med en egnet beholder for å putte pinnen i. Bruk av beholder for oppbevaring av prøvepinner samt benyttet transportmedium bør kunne løses gjennom regionale eller lokale avtaler slik at dette kan tilpasses lokale forhold.

Standardiserte rutiner for prøvetaking og prøveinnhenting på teststedet kan utvikles og tilgjengeliggjøres for kommunene i veileder for jevnlig massetesting. Det er allerede etablerte rutiner for prøvetaking i skolesituasjon som kan gjenbrukes for dette formålet, samtidig som flere kommuner og skoler etter hvert har opparbeidet seg betydelig erfaring i å gjennomføre testing i en slik kontekst. Prøvetakingsmetoden er ikke annerledes enn det som allerede utføres i dag.

Helsedirektoratet anbefaler at RHF'ene etablere pooling som metode, slik at denne kan breddes nasjonalt ved behov. Om metoden skal etableres på alle mikrobiologiske laboratorier eller på noen utvalgte anbefaler vi besluttet av de

regionale helseforetakene. Forberedelser og utprøving i liten skala bør iverksettes i løpet av sommeren slik at metoden er tilgjengelig og etablert dersom det er behov for å iverksette den ved skolestart eller utover høsten.

Dagens oppgjørsordning er ikke tilpasset denne metoden og nedenfor redegjøres for hvordan pooling kan finansieres.

Finansiering av pooling

Ved pooling sendes det prøver av flere personer sammen til laboratoriet for felles analyse av alle testene samtidig. I disse tilfellene finner man følgelig ut om det er smitte innen den kohorten det er samlet inn testmateriale fra, men ikke hvem som er smittet. HOD har avklart at denne testmetodikken ikke er å anse som helsehjelp.

Dette innebærer at det rettslige grunnlaget for refusjon jf. poliklinikkforskriften og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. ikke er til stede for analyser av poolede tester. Disse forskriftene forutsetter at den enkelte har hatt utgifter til helsehjelp, og det er disse utgiftene som kompenseres gjennom refusjonsordningene i poliklinikkforskriften (spesialisthelsetjenesteloven) eller forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. (folketrygdloven).

Utgiftene til analyser av poolede prøver må dermed finansieres på annet vis, enten ved rammefinansiering eller en form for stykkprisfinansiering (refusjon). Om det ansees som hensiktsmessig med en oppgjørsform i tråd med dagens refusjonsordninger, vil Helsedirektoratets system for kontroll og utbetalinger av helserefusjoner (KUHR) kunne benyttes. Bruk av Helfos oppgjørssystemer er ikke betinget av at utgiftene finansieres gjennom folketrygdloven, men vil også kunne benyttes for øvrige utbetalinger.

Det kan for eksempel opprettes en takst for analyser av poolede prøver som kan ligne på en NLK-kode (abc12345) og som kan sendes med NPR-behandlerkravmelding. I stedet for å oppgi fødselsdato kan en fiktiv fødselsdato benyttes. De offentlige laboratoriene og private laboratoriene som har avtale med et RHF vil da kunne sende oppgjør til Helfo på lik måte som for andre oppgjør som utbetales av Helfo. Vi tror dette kan iverksettes raskt. Det må tydeliggjøres hva som skal være Helsedirektoratets og Helfos ansvar i dette. Det samme gjelder budsjettpost.

Dersom en slik ordning ønskes benyttet anser Helsedirektoratet at den mest aktuelle løsningen er å etablere en ny forskrift som kan hjemle finansieringsløsninger som ikke har hjemmelsgrunnlag i dagens forskrifter for refusjon. Vi viser i den sammenhengen også til vårt svar på tillegg til oppdrag 461, Frivillig vaksinerings, hvor vi foreslår det samme for at helprivate skal kunne motta vederlag for tjenester som er å anse som smitteverntiltak, herunder testing og vaksinasjoner.

En mulig hjemmel for en forskrift av denne art kan være Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven), § 3-9. For smitteverntiltak som nevnt innledningsvis i bestemmelsen vil departementet etter bokstav f kunne gi forskrifter om "hvem som skal dekke utgiftene med tiltakene". Helsedirektoratet vurderer at en slik forskrift vil kunne gis anvendelse på de tilfeller laboratorier analyserer poolede prøver.

I tillegg vil forskriften potensielt også kunne hjemle andre situasjoner hvor det kan være aktuelt å utbetale vederlag til private aktører som ikke er knyttet til det offentlige gjennom avtale med kommune eller regionalt helseforetak.

Oppdrag 446 til Helsedirektoratet - Hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode i massetesting

Helsedirektoratet skal utrede om og ev. hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode i massetesting. Alle relevante forhold må kartlegges, herunder ev. aktivitetsbasert finansiering for laboratoriene. Ev. endringsbehov må fremkomme. Oppdraget innebærer at det må etableres prosesser med de fire regionale helseforetakene, både for å identifisere og ivareta regionale/lokale forskjeller og også for å ivareta laboratoriefaglige hensyn.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand, SHA

Frist for oppdraget: 4. juni 2021

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering:

- Prøvesammenslåing (pooling) er en effektiv og ressurs sparende måte å teste mange personer på.
- Godt egnet til teststrategiene "overvåkning", "jevnlige testing av større grupper" og andre former for massetesting.
- Internasjonale studier og utprøving i Norge tyder på at sammenslåing av prøvepinner før innsendelse til laboratoriet er en enkel, kostnadseffektiv og nøyaktig metode for å teste mange personer.
- Med god vaksinedekning fra høsten av vil det sannsynligvis ikke være nødvendig med omfattende smitteverntiltak som utvidede teststrategier, men endringer i vaksineforsyningen eller nye virusvarianter kan endre dette.
- En nasjonal etablering av prøvesammenslåing vil bidra til at fleksible, effektive og lite inngripende smitteverntiltak raskt kan implementeres ved behov.
- FHI anbefaler at pinesammenslåing etableres som metode for strategiene «jevnlige testing av større grupper» og «overvåkningstesting»
- Det anbefales at kommuner og mikrobiologiske laboratorier lager og tester ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette ukentlig testing av minst 10% av kommunens elever (ungdomsskole og VGS). Det bør også foreligge planer for ytterligere oppskalering ved behov.

Bakgrunn:

Sammenslåing av prøver (ofte kalt pooling) går ut på at prøver fra flere enkeltpersoner slås sammen til en prøve før den testes. Dersom den sammenslåtte prøven er positiv vet man at minst en enkeltprøve er positiv. Prøver fra hver person som bidro til den sammenslåtte prøven testes da enkeltvis for å finne de smittede. Dette gjør det mulig å teste mange personer samtidig og åpner opp for svært kostnadseffektiv massetesting. Dette vil være en effektiv metode for strategier som jevnlig testing av større grupper, overvåkningstesting og massetesting. Se tidligere oppdrag (bl.a. 412 og [FHIs nettsider](#)) for bakgrunnsinformasjon om disse teststrategiene.

Prøvesammenslåing vil kunne være særlig egnet på skoler, arbeidsplasser og andre steder med etablerte kohorter. Antall enkeltprøver som slås sammen avhenger av sannsynlig prevalens i gruppen og praktiske hensyn. Fordelene ved prøvesammenslåing er størst ved relativt lav prevalens i gruppen som testes (prevalens under 1 %), ved høy prevalens vil de sammenslåtte prøvene ofte være positive og kreve individuell retesting.

Økende vaksinedekning av befolkningen og forventet lavere smittetrykk medfører at behovet for sammenslåtte prøver sannsynligvis er lite til høsten 2021, men fordelene ved å ha et slikt system operativt i tilfelle det skulle bli behov anses som så store at FHI likevel anbefaler at det implementeres ved mikrobiologiske laboratorier.

Ulike metoder

Prøvesammenslåing kan gjøres ved å samle prøvepinner, transportmediet eller ekstrahert RNA sammen før det analyseres. Sammenslåingen kan utføres før eller etter at prøven ankommer laboratoriet.

Den enkleste og vanligste strategien er der et visst antall enkeltprøver slås sammen til en prøve som deretter analyseres. Ved negativt prøveresultat vet man at alle tilhørende prøver er negative, ved positivt prøvesvar betyr det at minst en enkeltprøve er positiv og alle retestes for å identifisere de positive enkeltprøvene. Denne metoden er enkel å gjennomføre og er spesielt godt egnet når man tester grupper med relativt lav prevalens.

FHI anbefaler at pinnesammenslåing etableres som metode for strategiene jevnlig testing, massetesting og overvåkningstesting

Strategien er svært ressurs sparende samtidig som det er et lite sensitivitetstap i forhold til de fleste andre poolingstrategiene. Metoden er beskrevet med gode resultater i internasjonale studier. Den er også prøvd ut i stor skala i Møre og Romsdal de siste månedene med jevnlig testing av skoleelever. Det har vært svært gode tilbakemeldinger fra laboratoriet, kommuneleger og ansatte/elever ved testkolene.

1. Prøven tas på vanlig måte fra øvre luftveier.
 - a. For aktuelle strategier vil selvprøvetakning med fremre/midtre neseprøve være mest aktuelt.
 - b. Profesjonelt tatt prøve kan være et alternativ der selvprøvetakning ikke er gjennomførbart, men vil øke ressursbehovet.
2. Flere prøvepinner samles direkte i en beholder
 - a. Type beholder avtales med lokalt laboratorium.
3. Egnet transportmedium tilsettes

- a. Avtales med lokalt laboratorium. Ulike NAT instrumenter kan kreve ulike transportmedium.
4. Den sammenslåtte prøven sendes til laboratoriet som analyserer prøven på vanlig måte
 - a. Det finnes per i dag ikke beholdere egnet for pinnesammenslåing som kan gå rett inn i laboratorienes analysemaskiner. Prøvemateriale må derfor pipeteres over på egnet prøveglass før analysering.
5. Ved positivt prøvesvar bes alle personene som avga prøvemateriale til aktuelle prøve om å reteste seg individuelt og isolere seg frem til eventuelt negativt prøvesvar.

Sensitivitet:

Ved prøvesammenslåing vil det bli en viss fortykningseffekt ved at hver enkelprøve blandes ut i en større mengde væske enn hva som blir gjort ved enkelprøveanalyser. Det vil derfor være en lett økning i nedre grense for virus RNA som testen vil detektere (nedsatt analytisk sensitivitet).

Det er også en teoretisk mulighet for at sammenslåing av mange prøver kan føre til inhibisjon av NAT analysen med ytterligere reduksjon i analytisk sensitivitet. Flere studier og erfaring fra utprøving av pinnesammenslåing i Molde tyder på at inhibisjon ikke er noe problem, selv ved opp mot 60 prøver i samme pool.

Fortynningseffekten vil ved pinnesammenslåing være avhengig av mengden transportmedium som tilsettes. Ved prøvemengden som anbefales i dette dokumentet vil det ikke være nødvendig å øke mengden medium med mer enn 10 ganger den mengden som brukes for individuelle prøver. Det vil si at man kan forvente ca 10 ganger reduksjon i analytisk sensitivitet i forhold til enkeltprøver (tilsvarer ca 3,3 ct verder i PCR analyser). NAT metodene som brukes ved norske laboratorier er så sensitive at dette vil ha minimal betydning for effekten av skisserte strategier.

Antall prøver som slås sammen:

Antall prøver som kan slås sammen er avhengig av lokal prevalens og praktiske hensyn. Jo lavere prevalens desto større grupper kan slås sammen på en effektiv måte (sannsynligheten for positivt svar og individuell retesting). Det vil av praktiske hensyn ved skoler ofte være best å følge klasser/kohorter. Teoretisk sett kan man ved lav prevalens samle flere hundre prøver sammen, men så høye tall er ikke godt validert for beskrevne metode og det anbefales i første omgang å begrense antallet til 60.

Prevalens	Anbefalt antall sammenslåtte enkeltprøver
0,5 %	15
0,1%	30
0,03%	60

Hvilke situasjoner kan det være aktuelt med ulike former for massetesting etter sommeren (og da behov for pooling av prøver)

Ettersom det vil ta tid å etablere logistikk og metodikk rundt utstrakt bruk av pooling på nasjonalt nivå vil man først til høsten kunne forvente å ha på plass rutiner for dette nasjonalt. Dersom vaksineleveranser går som forventet i løpet av sommeren er det derfor lite trolig at metoden er klar til bruk før alle voksne nordmenn er tilbudt vaksinasjon.

Vaksinasjonsdekningen er økende i den norske befolkningen og det er forespeilet at de fleste voksne i Norge vil ha fått tilbud om vaksinasjon mot covid-19 i august/september 2021. Høy vaksinasjonsdekning blant mennesker med økt risiko for alvorlig sykdom og død vil redusere risiko for overbelastning av helsetjenestene, alvorlig sykdom og død som følge av koronainfeksjon betraktelig. Tiltak og utstrakt testing har vært innført for å begrense disse endepunktene, og behov for utstrakt testing vil sannsynligvis reduseres betraktelig i løpet av sommeren. FHI vurderer likevel at det er gode grunner til å etablere en infrastruktur og metodikk for pooling for massetesting i en sen fase av pandemien.

Beredskap ved mistanke om nye virusvarianter som kan gi vaksinesvikt eller mer alvorlig forløp hos unge (uvaksinerte)

SARS-Cov-2 er fortsatt et relativt nytt virus blant mennesker og er i stadig endring. Det er usikkert hvor smittomt det kan bli og hvor alvorlig sykdom det kan gi. Med dagens vaksinetempo vil det ta lang tid før store deler av verden har tilstrekkelig vaksinitilgang til å drastisk redusere smitten og dermed sannsynligheten for endringer i virusets egenskaper. Selv når/om en slik vaksinedekning oppnås vil viruset sannsynligvis fortsette å spre seg mellom mennesker.

Det er derfor risiko for at nye varianter kan importeres til Norge som kan gjøre det nødvendig med rask oppskalering/gjeninnføring av effektive smitteverntiltak for å hindre alvorlig sykdom og død. Denne risikoen vil være størst frem til en god global vaksinedekning er oppnådd og/eller virusets potensiale for betydningsfulle endringer er godt kartlagt.

Endringer i vaksineforsyningen

Uforutsette endringer i vaksineforsyningen vil kunne bety at det tar lengre tid enn planlagt å vaksinere Norges voksne befolkning. Dette kan gjøre det nødvendig å opprettholde smitteverntiltak også utover høsten.

Beredskap ved at metodikk og logistikk er utprøvd til eventuelle fremtidige pandemier

Testing som ledd i TISK strategien har vært en viktig del av den norske håndteringen av koronapandemien. Testkapasiteten har ved flere anledninger være begrenset. Mer omfattende teststrategier som involverer laboratoriene vil kunne blitt svært ressurskrevende med dagens system for individuell NAT testing. Etablerte metoder for prøvesammenslåing vil også kunne benyttes ved fremtidige epidemier/pandemier med andre infeksjøs agens og vil styrke den fremtidige norske pandemiberedskapen.

Strategier

Overvåkning:

Med overvåkning menes her regelmessig testing av et representativt utvalg av en populasjon for å kunne oppdage skjult smitte før et større utbrudd oppstår. En andel smittede har ingen eller få symptomer, og smitte kan derfor spre seg skjult en stund før det oppdages. Dette gjelder særlig blant ungdom og unge voksne, der andelen asymptomatiske sannsynligvis er rundt 40 %, og uspesifikke symptomer som hodepine og tett nese dominerer hos de symptomatiske. Lokale utbrudd kan derfor potensielt få utvikle seg og vokse en stund før symptombasert testing oppdager smitten. For å unngå denne situasjonen, kan man ha en viss testaktivitet gående, nærmest som stikkprøver i befolkningen, for å oppdage så tidlig som mulig hvis et utbrudd er på gang.

Antall som må testes ukentlig for å oppdage minst ett tilfelle vil være avhengig av prevalens i det området eller i den populasjonen man ønsker å overvåke. Ved å målrette overvåkingen og velge et representativt utvalg som har større sannsynlighet for å bli smittet kan antallet som må testes begrenses. For eksempel vil man ved en VGS med 1000 elever/ansatte kunne oppdage utbrudd på mer enn 10 stykker med rundt 90% sikkerhet ved å teste 250 elever/ansatte hver 14.dag. Sammen med symptombasert testing vil man da kunne fange opp utbrudd før de blir store og iverksette tiltak. God og oppdatert oversikt vil muliggjøre lettelsler av andre mer inngripende tiltak i områder med lite smitte uten at man risikerer større utbrudd.

Ved overvåkningstesting i lavprevalente befolkning vil sammenslåing av prøver til PCR eller annen molekylær test være å foretrekke.

Mål: Ved behov kunne teste ca 10% i uken av elever ved VGS, ungdomsskoler og barneskoler. Det bør også planlegges for å kunne utvide denne testingen til større andel elever og andre grupper i samfunnet hvor skjult smittespredning er sannsynlig (utsatte arbeidsplasser). 30-60 prøver kan slås sammen til en prøve ved overvåkning.

Hvor:

1. I lavprevalente områder hvor det er ønskelig å raskt oppdage smitte.
2. Kan erstatte mer inngripende/omfattende tiltak i disse områdene.

Når:

1. Dersom det oppstår virusvarianter som kan forårsake økt risiko for sykelighet/død til tross for vaksineringsstatus i befolkningen.
2. Ved etablering og spredning av slike virusvarianter i enkelte områder av landet kan områder med lite slik smitte kunne overvåkes.
3. Ved svikt i vaksineleveranser

Testmetode: For overvåkningstesting er sammenslåtte prøver til NAT analyse et klart førstevalg. Antigen hurtigtester kan benyttes, men vil være mer ressurskrevende. Ved betydelig endring i viruset vil antigenester som er produsert svikte. De mikrobiologiske laboratoriene har mulighet til å endre primer og prober i den NAT basert diagnostikk slik at den tilpasses nye virusvarianter.

Jevnlig testing av større grupper:

Kan brukes som beskrevet i tidligere oppdrag for å holde utdanningsinstitusjoner, barnehager og andre samfunnsviktige institusjoner åpne i områder med høy smitte eller ved smitteutbrudd innad i

gruppen. Vil sannsynligvis redusere antall smittede og effektivt reproduksjonstall (gjennomsnittlig antall personer en smittet person smitter, R_e) innad i gruppen, og brukt offensivt også redusere det i samfunnet rundt. Prøver fra skoleklasser eller andre etablerte kohorter kan da slås sammen. På skoler vil dette kunne tilsvare ca 15 ved rødt nivå og 30 på gult/grønt nivå.

Hvor:

1. I områder/grupper med høyt antall smittede og/eller høy R_e

Når:

1. Ved svikt i vaksineleveranser
2. Ved lokal etablering og spredning av nye virusvarianter som kan forårsake stor fare for økt død/sykelighet til tross for vaksineringsstatus i befolkningen
3. Ved større utbrudd blant uvaksinerte som et bedre alternativ til å stenge ned eller gå over til rødt nivå.

Testmetode: Både antigenesting og sammenslåing av prøver til NAT er gode metoder.

- Sammenslåing av prøver vil sannsynligvis være mindre ressurskrevende enn antigenesting så lenge insidenstallene i gruppen som testes ikke er for høyt (over 400/100 000 per 14. dag).
- Kort svartid er viktig for effekten av tiltaket så dersom svar på den sammenslåtte prøven overgår 24 timer bør antigenester velges.
- Ved lokalt utbrudd (f.eks. på skole) og ønske om å minimere antall i karantene/isolasjon kan antigenester være å foretrekke da positive sammenslåtte prøver kan føre til at mange må i karantene/isolasjon frem til eventuell negativt individuelt prøvesvar foreligger.

Massetesting:

Testing av store deler av et samfunn kan være et verktøy for å få kontroll og midlertidig redusere smittetrykket i samfunnet. Det er brukt under forskjellige forhold og med ulike mål, blant annet i Slovakia (antigenester) og Kina (sammenslåtte prøver).

Hvor: I områder med høy smitte og/eller hvor det er ønskelig å få bedre kontroll over smittesituasjonen.

Når: Kan bli aktuelt dersom det oppstår nye varianter med potensielt svært alvorlig helsemessige konsekvenser for befolkningen.

Mer om sammenslåtte prøver til NAT og antigenester

- Et av formålene ved en strategi som overvåkingstesting vil være å fange opp tilfeller av nye virusvarianter. En må ta høyde for at disse virusvariantene kan ha endret genetisk kode som kan medføre at dagens tester ikke klarer å påvise viruset like effektivt. Dette kan være tilfellet både for antigen hurtigtester og nukleinsyreampifikasjonstester som PCR, men den store forskjellen ligger i mulighet for modifikasjon av metoden. De mikrobiologiske laboratoriene i Norge har høy faglig kompetanse. I tilfeller der endringer

i virusets genetiske kode medfører lavere sensitivitet har de mulighet til å tilpasse sine in-house metoder til nye forutsetninger.

- Antigentester har en begrenset holdbarhet og vil derfor kunne gå ut på dato før man får brukt dem.
- Ved forholdsvis lav prevalens vil sammenslåtte prøver være langt mindre ressurskrevende enn assistert antigentesting på skoler o.l. og til en viss grad også mindre ressurskrevende enn ren selvtesting med antigentester.
- Et system for sammenslåtte prøver vil også kunne benyttes for andre infeksjøsøse patogener, for eksempel ved neste pandemi.

Anbefaling for høst 2021

Det er vanskelig å estimere testbehov etter sommeren. Skissert behov vil måtte justeres avhengig av situasjonen vi befinner oss i. Mest sannsynlig (og forhåpentligvis) vil behov for storskala testing aldri oppstå, men det vil være uheldig å ikke ha planlagt for en diagnostisk metode som kan aktiveres og raskt ekspanderes ved behov.

- Det bør planlegges for og etableres rutiner for rask oppskalering av metode for sammenslåtte prøver til overvåkingstesting som beskrevet over (10% ukentlig av utsatte grupper/institusjoner).
 - Vil sannsynligvis ikke bli brukt
- Alle kommuner bør ha en plan og kunne raskt iverksette jevnlig testing av større grupper. Om dette dekkes av antigentester, sammenslåtte prøver eller en kombinasjon kan være en lokal vurdering.
 - Vil kunne bli aktuelt ved større lokale utbrudd i uvaksinert befolkning. Sannsynligvis mindre behov mot slutten av 2021
 - Ellers sannsynligvis ikke nødvendig
- Behovet for massetesting av store deler av befolkningen anses som svært lavt og det anbefales ikke at labbene skaleres for slik testing per i dag.

Kommuner og mikrobiologiske laboratorier bør lage og teste ut rutiner for sammenslåing av prøvepinner til NAT analyser slik at de i løpet av 1-2 uker kan iverksette ukentlig testing av minst 10% av kommunens elever (ungdomsskole og VGS). Det bør også foreligge planer for ytterligere oppskalering ved behov.

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.

Helsedirektoratet

(sendes bare elektronisk)

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:

Sted/dato:

Geir Tollåli/ 90945509

Bodø, 31.05.2021

Vedrørende pooling av laboratorieprøver

1) Hva er praksis for pooling av prøvepinner eller annet materiale før dette materialet ankommer laboratoriet i deres RHF's laboratorier.

Ingen pooling ved UNN inntil nå.

Lab i Nordlandssykehuset har gjennom hele perioden med pandemi poolet prøver «i pooler» på 4 prøver samtidig, men også 3 og 2 for å spare på reagenser, spesielt når det var stor mangel på forbruksmateriell. Vi har ikke poolet innlagte pasienter, ansatte, smitteoppsporing og nærkontakter for å ikke forsinke prøvesvar, men resten av prøvene som f. eks rutine Covid-testing. Ved funn av positiv pool blir prøvesvaret forsinket, fordi at poolen må brytes og hver analyse må analyseres for seg på nytt for å finne den positive. Det blir da fort forsinkelse på ca. 1 dag på svaret til prøven

2) Hvordan stiller laboratoriene i hvert RHF seg til slik pooling av prøver som beskrevet i oppdrag 446?

Pooling ute i kommunene og testing på anonyme prøver er helt uproblematisk for laboratoriet. Kommunene må da holde rede på hvilke personer som er med i hvilke pooler og sørge for individuell testing ved positive funn. Laboratoriet kan ikke påta seg å administrere hundrevis/tusenvis av prøver for individuell svaring av pooler, oppbevaring inntil svar på pooler foreligger og retesting på individnivå ved positive funn.

3) Hva må på plass i RHFet/HFet for å få til en slik beredskap med pooling av prøver fra høsten 21

Som angitt ovenfor er testing på anonyme pooler uproblematisk forutsatt at kommunene holder oversikt over og følger opp poolene. Dersom laboratoriet skal stå for denne aktiviteten med høy testaktivitet over hele opptaksområdet mangler det både personell (vanskelig å anslå antall) og egnede IT-systemer (dagens systemer er ikke designet for å løse slike oppgaver).

I Nordlandssykehuset har vi ikke fått på plass interfacing på store deler av maskinene våre. Mye foregår manuelt. Det er derfor ekstra ressurskrevende for

laboratoriepersonale med pooling av prøver. Ved positive funn må personale gå igjennom alle listene med prøver manuelt og finne frem positive pooler og aktuelle prøver til retesting. Desto større pooler, desto mer arbeid dersom positivt funn. Dette tar tid og innebærer mye ekstraarbeid. Vi har også erfart at det er fort å gjøre feil når det er hektisk og stor pågang av prøver. Derfor har vi gått til å benytte oss av enkeltanalysering, og dersom vi pooler gjør vi det kun med 2 prøver av ganger.

Når vi får interfacing på plass vil vi lettere kunne poole prøver, **men** det vil forde interfacing av poolede prøver mellom maskiner som gjør det lett og sikkert å finne riktige pooler og aktuelle prøver til retesting. Med gode datatekniske løsninger mellom maskinene og interfacing av prøvesvar ut til rekvirentene, vil pooling av flere prøver være mulig, men det krever ekstraarbeid av personale og svar på testene vil bli forsinket.

Vedrørende massetesting har vi gjort en pilot på videregående skole i Bodø og russ på Fauske sammen med kommunen og skolehelsetjenesten. Som mal brukte vi pilot som Molde presenterte på et FHI-møte. Vi har laget egne virustransportmedium som får plass med 20 – 30 pensler. Det utarbeides en oversikt over hvilke elever som inngår i hver pool/kohort.

Smitteoppsporingsgruppa i kommunen får en liste over hvem som inngår i klassen. Legevakta får elektronisk svar. Analysering av disse prøvene krever ekstra av laboratoriepersonale, fordi prøvetakingsglassene ikke passer i maskinene og all pipettering må foregå manuelt. Det finnes heller ikke noen refusjon for slike tester. Det vil være ressurskrevende å få til dersom laboratoriet mottar store mengder prøver.

Vennlig hilsen

Geir Tollåli
fagdirektør

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Vår ref.
2020/1004 - 5202/2021

Deres ref.

Saksbehandler
Berit Margrethe Hasle Falch

Dato
01.06.2021

Oppdrag fra departementet om pooling av prøver sendt fra Helsedirektoratet – tilbakemelding fra Helse Midt-Norge RHF

1) Hva er praksis for pooling av prøvepinner eller annet materiale før dette materialet ankommer laboratoriet i deres RHF's laboratorier.

Foreløpig er det kun det mikrobiologiske laboratoriet ved Molde sjukehus, Helse Møre og Romsdal HF som har utviklet og nå benytter pooling av prøvepinner før innsending til laboratoriet. 50-60 videregående skoleklasser har testet ukentlig siden primo mai i år. Skolene står selv for innsamling av prøvene. Opplæring er gitt fra kommunenes testasjoner. Det er stort sett miljøarbeidere ved skolene som håndterer det praktiske. Per i dag følger det papirekvisisjon med prøvene. Svar sendes ut elektronisk på en pasient med «Klassen» som fornavn og «Skolen» som etternavn. Kommunene håndterer svarene etter de er sendt ut.

St. Olavs hospital gjør en manuell pooling av prøver, generelt fire og fire prøver, ved mottak i laboratoriet. Den enkelte prøve er bestilt fra rekvirent på vanlig måte, og de fleste er elektronisk rekvirert og utløser refusjonstakst fra Helfo. St. Olavs har gjennomført en pilot med Trondheim kommune hvor spyttprøver fra elever ved videregående skoler er analysert, men de har foreløpig ikke tilbud om analyse av poolede prøvepinner.

2) Hvordan stiller laboratoriene i hvert RHF seg til slik pooling av prøver som beskrevet i oppdrag 446?

Molde sjukehus er positiv og har god erfaring med pooling av prøver ved prøvetaking. Det har i praksis vært enkelt å etablere og gjennomføre prøvetaking og logistikk. Levanger sykehus som har et mikrobiologisk laboratorium med relativt få ansatte, foreslår at validering av denne metoden som inkluderer pooling av prøvepinner ved prøvetaking utføres av et større laboratorium med samme instrumentering (i dette tilfellet Panther). Det vil gjøre det enklere for mindre sykehus å ta denne metoden i bruk. St. Olavs melder om at analyse av spyttprøver hvor en benytter en enhet fra Conceptamed kalt SalivaPod, er egnet for automatisering. Den kan skaleres opp betydelig, men dette vil kreve robotteknologi. En annen fordel er at spyttprøvene flyter i

den samme rutinen som øvrige prøver, og prøvene besvares som andre prøver. Det samme gjelder for svaroverføring til Helsenorge. Det er utviklet et QR-kodesystem til dette systemet som kan gjøre det lettere for pasienter selv å merke prøvene med sin egen smarttelefon. Dette systemet kan kobles opp til laboratoriets IT-system, noe som vil strømlinjeforme prøvetakning, merking og transport uten behov for direkte involvering av helsepersonell eller lærere.

3) Hva må på plass i RHFet/HFet for å få til en slik beredskap med pooling av prøver fra høsten 2021.

Laboratoriet ved Molde sjukehus mener dagens mengde er uproblematisk. Den kan økes til 250 klasser/kohorter per uke uten at det påvirker annen drift i nevneverdig grad. Hvis en får på plass en løsning for elektronisk rekvirering, vil gjøre det enklere for laboratoriet. Det er også nødvendig om man skal bredde dette i enda større grad. Samtidig er det viktig å huske at dette vil gi 20 - 30 dobling av kapasiteten sammenlignet med testing av enkeltpersoner. Eventuelt merarbeid per prøve må ses i forhold til dette. Om man tar høyde for at annen testaktivitet synker utover sommer/høst, så vil de fleste mellomstore til store laboratorier kunne ta imot 500 – 1000 slike prøver per uke også uten elektronisk rekvirering / automasjon. 1000 slike prøver med poolede prøvepinner vil tilsvare screening av 30.000 enkeltpersoner.

Det bør også etableres en refusjon gjennom HELFO-systemet. En slik refusjon bør ligge på rundt 700 kr da på bakgrunn av en enkel kostnadsoversikt

Swab: 6 kr per stk x 30 = 180kr

Konteiner: 25 kr per stk

PCR analyse: 65 – 250 kr per stk

Buffer: 1 kr

Arbeid: 250 kr (uten elektronisk rekvirering og automasjon).

St. Olavs hospital må anskaffe en ny robot for pooling for å øke kapasiteten ved å poole 1/10. Det må gjøres en innkjøring av nytt instrument og validering av pooling 1/10.

IKT, her må det gjøres en programendring i laboratoriedatasystemet (Beaker) slik at en kan lage pooler med 10 prøver. Det kreves full sporbarhet på prøvene, og St. Olavs har bestilt endring i Beaker.

Som tidligere nevnt så benytter St. Olavs spyttprøver. Prøvetakingsutstyret, SalviPod fra Conseptamed er på lager, men dersom det planlegges massetesting må evt. lagerbeholdning justeres opp.

Anskaffelse av robot: 1 eventuelt 2 roboter til avkorking og pooling av prøver. Kostnad cirka kr. 3.750.000 pr. robot (tilbud på 2 stk. roboter; kr. 7 500 000).

Med vennlig hilsen

Kristian Onarheim
Fagdirektør

Berit Margrethe Hasle Falch
Fagrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Ad oppdrag 446 - kort besvarelse til Helsedirektorat om pooling av prøver

1. *Hva er praksis for pooling av prøvepinner eller annet materiale før dette materialet ankommer laboratoriet i deres RHF's laboratorier?.*

I dag er det ingen praksis for dette ved noen av våre laboratorier, men i en foreløpig kartlegging svarer våre laboratorier at det kan være mulig å sette opp et slikt tilbud i Helse Sør-Øst under noen forutsetninger.

2. *Hvordan stiller laboratoriene i hvert RHF seg til slik pooling av prøver som beskrevet i oppdrag 446?*

Laboratoriene i Helse Sør-Øst er prinsipielt ikke negative til en slik pooling av prøver, men det er noen forutsetninger som må oppfylles før en slik ordning kan settes i rutine. En slik ordning vil måtte baseres på eksisterende kapasitet for prøvehåndtering og analysering, og vil derfor medføre reduksjon i kapasiteten til å yte helsehjelp. Noen laboratorier påpeker at mulighetene for å bruke hurtigtester bør utnyttes fullt ut, før man overfører denne type oppgaver til spesialisthelsetjenesten.

3. *Hva må på plass i RHFet/HFet for å få til en slik beredskap med pooling av prøver fra høsten 2021?.*

- IKT-løsning for elektronisk bestilling og IKT-løsning for elektronisk mottak av svar må være på plass før oppstart. Løsningen må identifisere prøvene på en måte som både labsystemene og mottaker/rekvirenter klarer å håndtere. Det er essensielt at logistikk og elektronisk informasjonsutveksling ikke avviker for mye fra den som laboratoriene og labsystemene håndterer til vanlig. Det må forutsettes at laboratoriene ikke må varsle manuelt om funn fra poolede prøver, verken positive eller negative svar.
- Det må utarbeides egne refusjoner for disse prøvene, disse må kunne kreves gjennom standard behandlerkravmelding til HELFO.
- Massetesting/massepooling kan ikke gjennomføres samtidig med lokale utbrudd som krever økt PCR kapasitet ved laboratoriet.
- Kommuner må ha et tydelig ansvar ifm. rekvirering av poolede prøver.
- Det må være tydelig definert hvilke forventninger man har til svartid på disse prøvene, og det må settes opp egen transport til laboratoriene for disse prøvene.
- Teknisk validering må gjennomføres for å avgjøre hvordan «massetesting/massepooling» påvirker den analytiske sensitiviteten ved de PCR-metoder det enkelte laboratorium bruker.
- Laboratorier med automatiserte pipetteringsroboter må motta prøvebeholdere som passer til deres roboter.
- Det må etableres en standardisert metode for prøvetaking og prøveinnhenting. Standardiserte protokoller og dokumentasjon for opplæring for ansatte på

skolene må på plass. Det må være tydelig hvilke pre-analytiske trinn som skal utføres på skolene.

- Evt. løsning må kunne piloteres i HSØ.

Dato: 1.6.21

Konst. Fagdirektør Helse Sør-Øst RHF

Lars Eikvar

From: Tønjum, Jannicke Daae <jannicke.daae.tonjum@helse-vest.no>
Sent: 1. juni 2021 17:59
To: Trude Andreassen
Cc: Jøsendal, Ola
Subject: Helse Vest - besvarelse på spørsmål knyttet til oppdrag 446 (Hvordan pooling av prøver kan og bør benyttes som metode for massetesting)

Viser til forespørsel mottatt 27.05.2021 om kortfattet å svare ut følgende spørsmål til bruk i Helsedirektoratets besvarelse til HOD på oppdrag 446 med frist 04.06.2021:

- 1) Hva er praksis for pooling av prøvepinner eller annet materiale før dette materialet ankommer laboratoriet i deres RHF's laboratorier.
- 2) Hvordan stiller laboratoriene i hvert RHF seg til slik pooling av prøver som beskrevet i oppdrag 446?
- 3) Hva må på plass i RHFet/HFet for å få til en slik beredskap med pooling av prøver fra høsten 2021.

Under følger Helse Vest RHF sitt svar på disse:

Ad 1

Laboratoriene i Helse Vest har per i dag ikke erfaring med mottak av prøver hvor pooling av prøvepinner eller annet materiale (f.eks. spytt) har skjedd før materialet ankommer laboratoriet. Storvolumlaboratoriene i Helse Vest (Helse Bergen og Helse Stavanger) pooler selv prøver i dag ved at disse pooles ved pipettering etter at enkeltprøver er mottatt. Dette gjøres kun i den hensikt å øke analysekapasiteten.

Ad 2

Laboratoriene i Helse Vest stiller seg på generelt grunnlag positiv til pooling av prøver slik de er blitt presentert i arbeidsmøter knyttet til oppdrag 446 – altså ved at prøvepinner er poolert på prøvetakingsstedet, og laboratoriet kun skal gjøre analyse på pipettert materiale tatt ut fra en slik poolert prøve («Molde-metoden»). Dette oppfattes som å kunne bli en effektiv og kvalitativ god form for massetesting (se Ad 3), hvor sensitivitet vurderes til å bli like god som for en ordinær PCR-analyse.

Ad 3

Gjennomføring av analyser på poolerte menes ikke å kreve laboratoriefaglige eller laboratorietekniske endringer. Det er etablerte metoder for å trekke ut materiale fra prøver før analyse, og analysene av den pipetterte prøven kan kjøres på alle PCR-instrumenter i foretakene. Det må dog etableres avtale for prøverør som kan ta ønsket antall prøvepinner (poolens ønskede størrelse må fastsettes), og hvis volumet av denne type test bli veldig stort vil det være en fordel å få rør som eventuelt er tilpasset pipetterings-automater i bruk. Hvis prøverørene som de poolerte prøvene kommer inn i ikke skal brukes maskinelt kan anskaffelse av disse gjerne gjøres i for av en nasjonal avtale. Det samme gjelder for prøvepinnene, hvis det stilles spesielle krav til disse ut over de prøvepinner regionen allerede har på etablerte avtaler.

Den største utfordringen, og som dermed vil kreve mest tilpasning/arbeid, antas å bli IKT. For å klare å motta og analysere poolerte prøver i tillegg til forventet høyt volum (3 % av befolkningen i nedslagsfeltet?) utover høsten av ordinære PCR-prøver, vil det være avgjørende at rekvirering av poolerte prøver skjer elektronisk (må etableres en teknisk løsning for rekvirering, og det må fastsettes hvem som skal være rekvirent), og at prøvesvar for poolen kan sendes ut elektronisk (må fastlegges hvem som skal motta og følge opp prøvesvar, og dermed sikre at positiv prøve blir fulgt opp ved å gjennomføre enkeltstående tester av alle tilhørende den positive poolen). Det er mange ulike IKT-

løsninger i de ulike regionene og hos f.eks. de ulike kommuneoverlegene. Helse Vest mener derfor at det krever en vurdering av om de IKT-tekniske løsningene best utarbeides regionalt eller nasjonalt.

Hvis noe av det over synes uklart, eller at svarene på noen områder synes for lite detaljert, så må det ikke nøles med å komme tilbake til oss.

Vennlig hilsen

Jannicke Daae Tønjum
Prosjektleder/ Seniorrådgiver
+4798232156
Helse Vest RHF
www.helse-vest.no

