

# Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 412 – Massetesting

---

## Oppsummering

- Jevnlig massetesting defineres som jevnlig testing, med regelmessige intervaller, av en definert gruppe uavhengig av symptomer og kjent eksponering
- Formålet med jevnlig massetestingen er først og fremst smittevern, der testresultater skal brukes til å avgjøre og iverksette tiltak for å begrense smitte mellom personer og videre spredning i samfunnet.
- Jevnlig massetesting vil ha størst effekt og være viktigst å prioritere i områder med smittenivå 4 og 5.
- Testing som fører til at tilbud til barn og unge opprettholdes/åpnes bør prioriteres høyest
- I Oslo er det viktig å prioritere oppstart i videregående skoler i bydeler der smitten har vært høy over tid
- Jevnlig massetesting bør i hovedsak baseres på testmetoder som reduserer behovet for helsepersonell i gjennomføringen

Svaret på oppdraget er et resultat at samarbeid mellom Helsedirektoratet og FHI. FHI har redegjort for det faglige grunnlaget for massetesting, og dette er vedlagt svaret i sin helhet som vedlegg 1. I tillegg har representanter for Oslo kommune, KS og RHF gitt sine innspill til oppdraget.

---

## Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

I svaret på oppdrag 368 om hurtigtester til nye formål fremholdes massetesting av definerte grupper som et nyttig virkemiddel i situasjoner med høyt smittenivå. Massetesting vil bidra til bedre overvåking, raskere identifisering av smittede og gi mulighet til i større grad å holde for eksempel skoler åpne. Det beskrives tre ulike pågående prøveprosjekter med massetesting.

Helsedirektoratet får i samarbeid med FHI i oppdrag å utarbeide en **strategi eller plan for massetesting**. Planen må bl.a. omtale:

- I hvilke situasjoner bør massetesting gjennomføres?  
Hvilke kriterier bør være oppfylt? Hvem tar beslutningen om massetesting?
- Hvem bør testes, hvordan bør testingen foregå, hvor ofte og på hvor lang sikt?
- Hvem gjennomfører testingen i praksis? Blir helsepersonell og/eller laboratorium involvert, eller blir testing og avlesning utført som selvtest? Det siste er relevant for om dette skal vurderes som helsehjelp eller ikke.
- Hvilken testmetode benyttes, og hvor skal prøvene analyseres? Hvem skaffer og hvem betaler testutstyr, og bør man allerede nå ta høyde for nye innkjøp?
- Hvilke økonomiske og menneskelige ressurser kreves for å gjennomføre en slik plan eller strategi? I hvilken grad vil dette påvirke kommunens øvrige TISK-kapasitet og ivaretagelse av øvrige oppgaver, og hvordan bør prioriteringen være?
- Bør det lages en egen veileder for gjennomføring av massetesting?
- Er det andre forhold som bør omtales?

I svaret på oppdrag 368 beskrives og drøftes noen juridiske problemstillinger knyttet til massetesting. Helse- og omsorgsdepartementet vil selv avklare disse.

Det beskrives og drøftes også hvordan denne testingen kan finansieres. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere om massetestingen kan finansieres med hjemmel i folketrygdloven § 25-16 med takster som for annen testing. Helsedirektoratet må gjøre en vurdering av hvor store kostnader dette vil medføre gitt det testvolumet det legges opp til. Denne vurderingen må være en del av svaret på dette oppdraget.

I oppdrag 368 C ba vi om en vurdering av testing på byggeplasser. I svaret gis det avklaringer om regelverk, ansvarsdeling mv. Det gis ikke klare tilrådinger utover at Helsedirektoratet frarår å innføre nasjonale regler om plikt til massetesting på arbeidsplasser. Slike tiltak må vurderes på bakgrunn av den lokale smittesituasjonen. Det vil si at slike vurderinger bør gjøres av kommunene som kan fastsette en plikt til testing i forskrift med hjemmel i smittevernloven §4-1. Det kan vurderes å utforme mønsterbestemmelser for slike pålegg i rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak, men Helsedirektoratet sier ikke om dette bør gjøres. Arbeidsgiverinitiert massetesting er også beskrevet, men uten noen klare råd. I en strategi eller plan for massetesting må testing på byggeplasser ol gis en klarere omtale.

**Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Petter Øgar**

**Frist: 9. april – avtalt i TISK-møte 25.03 at frist settes til 8. april**

## Bakgrunn

For å holde kontroll på covid-19 pandemien er det viktig å tidlig finne personer som er smittet med SARS CoV-2 slik at de kan settes i isolasjon og deres nærkontakter i karantene. Målet med dette er å begrense smittespredningen. Testingen som gjøres i Norge i dag har frem til nå være relatert til personer med symptomer eller til personer som av andre grunner mistenkes smittet. Etter at vi har fått nye virusvarianter i Norge som smitter lettere enn villvarianten, og ettersom vi nå har kunnskap om at yngre personer oftere er smittet og at mange av dem også er asymptomatiske, ønsker vi å teste bredere i befolkningen. Når vi ikke lenger tester symptomatisk personer for å lete etter sykdom, men tester blant personer uten symptomer for å lete etter mulig smitte, beveger vi oss over i det som kalles massetesting /screening.

## Andre relevante oppdrag

Oppdrag 368 hurtigtester til nye formål.

## Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Det faglige grunnlaget for jevnlig massetesting er grundig redegjort for av FHI, og ligger vedlagt i sin helhet, og refereres kun i kort trekk til i denne delen av besvarelse. Den anbefalte planen for jevnlig massetesting bygger på FHI sitt faglige grunnlag og de forutsetninger som i dag ligger til grunn når det gjelder tilgang til, og kapasitet på prøvetakingsutstyr, laboratoriekapasitet samt ressurser i kommuner til å gjennomføre testingen.

## Massetesting – definisjon og formål

**Massetesting er det samme som screening** og forklares enklest som å lete etter forstadier til sykdom eller manifest sykdom blant en definerte gruppe mennesker. Når man massetester benyttes man en egnet metode for kunne å skille mellom de som mest sannsynlig er friske, og de som bør undersøkes nærmere. Massetesting settes ofte i system som nasjonale screeningprogrammer er ikke det samme som jevnlig testing.

**Jevnlig testing** er å teste i befolkningen basert på visse anbefalinger og/eller indikasjoner og er ikke nødvendigvis organisert som et program. I det følgende omtales **jevnlig massetesting** som defineres som jevnlig testing, med regelmessige intervaller, av en definert gruppe uavhengig av symptomer og kjent eksponering.

Jevnlig massetesting av utvalgte grupper, med påfølgende isolering og smittesporing ved positive prøvesvar, vil føre til reduksjon av smitte innad i grupper og i samfunnet rundt. Strategien kan benyttes for å holde skoler, høyskoler, universiteter og arbeidsplasser åpne på en smittevernforvarlig måte selv med smitte i samfunnet. Sannsynligheten

for smitte av den enkelte vil gå ned og faren for større utbrudd reduseres ved jevnlig massetesting som også vil gi en god oppdatert oversikt over smittesituasjonen i aktuelle grupper. Formålet med denne samfunnsmessige massetestingen er altså først og fremst smittevern, der testresultater skal brukes til å avgjøre og iverksette tiltak for å begrense smitte mellom personer og videre spredning i samfunnet. Testingen er et supplement til de generelle smitteverntiltakene som er beskrevet andre steder. Ved jevnlig massetesting av utvalgte grupper kan man forvente en reduksjon i lokal  $R_e$ , senke smitten i samfunnet og ha kontroll på epidemien i en gjenåpningsfase.

### Kriterier for å iverksette jevnlig massetesting

FHI anbefaler i sitt faglige grunnlag at jevnlig massetesting vil ha størst effekt og være viktigst å prioritere i høyprevalente områder. Dette for å oppdage og hindre skjult smitte hos personer som ikke fanges opp ved det etablerte TISK systemet. Testing som fører til at tilbud til barn og unge opprettholdes/åpnes bør prioriteres høyest. Det er viktig at større byer og kommuner vurderer oppstart basert på lokale epidemiologiske data, og ikke kun på tiltaksnivå. Det vil f.eks. i Oslo være viktig å prioritere oppstart i videregående skoler i bydeler der smitten har vært høy over tid.

Beslutning om oppstart, og ansvar for oppfølging av jevnlig massetesting bør forankres lokalt, basert på lokale forhold, ressurser og laboratoriekapasitet og i samarbeid med Hdir og FHI. Tilgang på testutstyr er en knapphetsfaktor som fordrer en prioritering av ressursene for å sikre at testingen rettes mot de områder hvor nytten er størst. Lokalt bør følgende forhold kartlegges og planlegges før oppstart:

- Motivasjon for testing i grupper hvor man ønsker å implementere jevnlig testing
- Valg av metode basert på tilgjengelig kapasitet i laboratoriet, tilgang på prøvetakingsutstyr, tilgjengelige ressurser for gjennomføring samt behov for opplæring
- Prevalens av smitte vil være førende for hvilken testmetode som er egnet med tanke på sensitivitet, spesifisitet og positiv prediktiv verdi.

Testhyppighet og andel av populasjonen som må testes avhenger av lokal  $R_e$  i aktuelle populasjon, prevalens av covid-19 i samfunnet og nivå av ønsket sikkerhet i forbindelse med å hindre smitte. Det anbefales å starte med testing x 1 per uke, for deretter å justere testhyppighet etter antallet positive tester, prevalens i lokalmiljøet og kapasitet. Modelleringsforsøk viser at minst 50% av aktuelle populasjoner bør inkluderes i den jevnlig massetestingen. Ved oppstart av jevnlig massetesting bør det planlegges for testing i en periode på 4 uker, men en vurdering og eventuell justering etter 14 dager.

### Grupper som bør prioriteres ved jevnlig massetesting

Testing som kan bidra til at tilbud til barn og unge kan opprettholdes eller åpnes bør prioriteres høyest og innad i denne gruppen bør prioriteringen være som oppstilt under.

#### Jevnlig massetesting på videregående – og ungdomsskoler

På videregående- og ungdomsskoler som drives på rødt nivå mens det er et høyt smittetrykk i samfunnet rundt, vil jevnlig massetesting sannsynligvis være et bedre tiltak for å redusere smittespredning enn å stenge helt ned. Samtidig vil det gi en oppdatert overvåkning av smitte i de aktuelle aldersgruppene. Elever, lærere og andre ansatte bør tilbys test på samme nivå som elevene.

#### Jevnlig massetesting på universiteter og høyskoler

Det bør tilstrebes mer tilstedeværende undervisningstilbud også for studenter. Det vurderes at det smittevernmessig vil være trygt å ha studenter på universitet og høyskoler med gode smitterutiner og et tilbud om jevnlig testing. En åpning med jevnlig massetesting vil også her høyst sannsynlig bidra til å redusere smitte innad i studentpopulasjonen og ut i samfunnet. Studenter og ansatte på høyskoler og universitet bør tilbys testing jevnlig.

## Jevnlig massetesting i barnehager og barneskoler

Studier tyder på at hoveddelen av smitte til mindre barn skjer fra og til voksne og mindre mellom barn. Det er sannsynlig at regelmessig testing av voksne husstandsmedlemmer sammen med ansatte i barnehage og barneskole vil være et effektivt tiltak for å redusere risiko for smitte innad i barnehage og barneskole. Ansatte i barneskole og barnehage samt foresatte til barn i barneskole og barnehage bør tilbys testing jevnlig.

## Testing på arbeidsplasser

Det er bedt om vurdering av arbeidsplasser og spesielt byggeplasser også bør inngå som en del av planen for massetesting. Dette er diskutert og vurdert i samarbeid med FHI, og styringsgruppen for TISK. Anbefalingen er at dette ikke iverksettes som en del av nåværende plan for jevnlig massetesting. Det er flere grunner til at dette ikke bør prioriteres. For det første så er det per i dag en knapp tilgang på hurtigtester og en utstrakt bruk av hurtigtester til dette formålet vi gå på bekostning av andre prioriterte grupper. For det andre bør det i utgangspunktet være et arbeidsgiveransvar å legge til rette for en smittevernforvarlig drift av arbeidet, og arbeidsgivers ansvar å sørge for en eventuell testing blant sine ansatte. Vi vel likevel ikke utelukke at en kommunen kan ta initiativ til testing på arbeidsplasser dersom det vurderes som riktig ut fra smittesituasjonen lokalt. Testtilbudet til barn og unge må likevel sikres først.

Det er tilgjengelige hurtigtester på markedet som arbeidsgiver selv kan dekke innkjøp av, og som kan gjennomføres i regi arbeidsgiver. Helsemyndighetene bør ta ansvar for å tilgjengeliggjøre informasjon om hvilke hurtigtester som er av en god nok kvalitet, når slik testing er ansett som nyttig og hvordan det anbefales gjennomført. På denne måten kan man bidra til at tester som tas i bruk av ulike aktører utenfor den offentlige massetestingen er av en god nok kvalitet, og til å senke smitterisikoen både på arbeidsplassen og i samfunnet rundt.

## Hvilken testmetode kan benyttes og hvor skal prøvene analyseres

Jevnlig massetesting av større grupper er ressurskrevende. Kapasiteten til PCR-analyse i laboratoriene bør primært benyttes til testformålene som allerede er etablert etter FHIs kriterier. Det kan bli aktuelt å benytte noe av PCR-kapasiteten til å analysere såkalt poolede prøver, men det skal utredes nærmere.

Det er flere alternative kombinasjoner av metoder for prøvetaking, prøvepreparering og analyse ved jevnlig testing metodene må være både kostnads- og ressurseffektivt. Hvilke kombinasjoner som er best egnet vil være avhengig av en rekke faktorer som alder på gruppen som skal testes, tilgang til personell, materiell og fasiliteter i forbindelse med gjennomføringen og tilgjengelig laboratriekapasitet. Gjennomføringen må også tilpasses de lokale forholdene. Erfaring har vist at bruk av antigen hurtigtester utført enten som selvprøvetaking eller som selvtest fra fremre nese kan gjennomføres med svært liten ekstra bemanning. Det bør så langt som mulig legges til rette for bruk av metoder som krever liten medvirkning av skole- eller helsepersonell.

Med **selvprøvetaking** menes her prøvetaking som gjøres av den enkelte under observasjon og veiledning fra opplært personell. Prøven tas fra fremre nese og prøven avleses av helsepersonell eller opplært personell. Pilotprosjekter i Oslo og Bergensområdet viser at dette er noe de aller fleste klarer å gjennomføre etter å ha fått en instruksjon/veiledning i metoden. Metoden er relativt ressurskrevende, men kan gjennomføres med minimal bruk av helsepersonell. Selvprøvetaking bør benyttes på elever i videregående- og ungdomsskole og gjennomføres på skolen, enten i klasserom eller i annet egnet lokale som gymsal eller aula.

Med **selvtest** menes her at både prøvetaking og avlesning av testresultatet utføres av den enkelte, og gjerne i eget hjem. Et prosjekt i regi av Studentskipnaden i Oslo har prøvd ut denne metoden på to studentbyer i Oslo. Prøvemethoden egner seg for motiverte voksne/unge voksne som kan følge instruksjon og utføre testen i tråd med denne. Det er utarbeidet eget instruksjonsmateriell til denne testmetoden. Selvtest vurderes som den mest kostnads- og ressurseffektive metoden og vil gjøre det mulig å teste store volumer med minimal ressursbruk. Metoden bør så langt det er mulig benyttes til testing av studenter og ansatte i skole og barnehage samt for foresatte til barn i barneskole og barnehage. Ingen av hurtigtestene vi har tilgjengelig i dag er godkjent for bruk til selvtest. Det må i så

fall gis et unntak fra regelverket for bruk utover det som er intensjonen med testen, i påvente av en anskaffelse av selvtester som nå er tilgjengelig på markedet. Flere land har tatt i bruk slik testing "off label" og FHI har gjort en faglig vurdering av at dette også bør tillates i Norge.

I tillegg finnes mulighet for PCR analyse av et begrenset antall spyttprøver frem til sommeren. Spyttprøver egner seg godt for prøvetaking hjemme og kan erstatte selvtest med hurtigtester for noen av gruppene dette er beregnet for. Volumet er begrenset oppad til 7000 per uke, men bør tilbys ansatte i barneskole og/eller barnehage. Ved NTNU er det gjennomført testing av spytt i liten skala for en gruppe studenter. Det er mulig å utvide testingen av spytt som metode, men RHFene har opplyst at de ikke har kapasitet til dette. Utvidet analyse av spytt vil derfor kreve en ny anskaffelsesprosess. Helsedirektoratet er kjent med et det er private aktører som kan levere analyse av spytt.

Sammenslåing av prøver (pooling) kan gjøres før prøvene ankommer et laboratorium eller etter. Pooling av prøver som gjennomføres i laboratoriet skjer ved at individuelle prøver sendes inn, men pooles sammen og analyseres samlet. Det er flere laboratorier som gjør dette i dag, det gjøres stort sett ved å slå sammen 2 eller 4 prøver om gangen.

Pooling av prøver før prøvene ankommer et laboratorium er en annen pooling måte som er vurdert å være en hensiktsmessig metode å benytte når smittetrykket ikke er for høyt. Det er gjort et forsøke i Molde med pooling av prøvepinner fra klassekohorter som sendes til laboratoriet for PCR analyse. Pooling som gjøres utenfor laboratoriet reduserer ekstraarbeid og analysebehov i laboratoriet. Metoden vurderes som hensiktsmessig for testing av elever i videregående- og ungdomsskole når det lokale epidemiologiske smittetrykket er lavere, og på nivå 4. For at metoden skal iverksettes fordres et oppdrag til RHF'ene om at metoden skal etableres. Det må avklares nærmere hvilket omfang slik testing skal ha og hvor dette skal utføres. Helsedirektoratet vil kontakte HOD om saken.

Flere prøvemethoder og kombinasjoner av analyse er beskrevet i kunnskapsgrunnlaget til FHI, men metodene nevnt over anses som de mest relevante å innføre i planen for jevnlig massetesting innledningsvis.

## Helse og omsorgsdepartementets vurdering av dokumentasjonsplikt og meldeplikt ved massetesting

Testing i stort omfang er arbeidskrevende. Det er viktig å søke forenkling i alle ledd , uten at det går på bekostning av forsvarlighet for pasientene eller oversikt over smittesituasjonen. Nedenfor følger HOD sin vurdering av når massetesting for covid-19 er å anse som helsehjelp med tilhørende dokumentasjonsplikt og meldeplikt til MSIS.

- PCR-tester som sendes lab for analyse:

PCR-testing som utføres av helsepersonell eller dennes medhjelper og analyseres i et laboratorium anses som helsehjelp, uavhengig av testens resultat. Dette innebærer at helsepersonellet har dokumentasjonsplikt uavhengig av testens resultat og at det skal sendes melding til MSIS. HOD er følgelig enig i Helsedirektoratets vurdering av at dette både er journalføringspliktig og meldingspliktig til MSIS.

- Antigen hurtigtest tatt av helsepersonell for diagnostikk av pasient

Antigen hurtigtester som utføres av helsepersonell eller dennes medhjelper og analyseres i et laboratorium anses som helsehjelp, uavhengig av testens resultat. Dette innebærer at helsepersonellet har dokumentasjonsplikt uavhengig av testens resultat og at det skal sendes melding til MSIS. HOD er følgelig enig i Helsedirektoratets vurdering av at dette både er journalføringspliktig og meldingspliktig til MSIS.

- Antigen hurtigtest som ledd i massetesting, *uten at helsepersonell trenger å være involvert,*

Når det gjelder "selvtester" der pasienten selv foretar testingen, selv leser av resultatet og registrerer/videreformidler dette, er vårt utgangspunkt i likhet med Helsedirektoratets, at dette ikke er å anse som helsehjelp. Det vil derfor heller ikke være knyttet dokumentasjonsplikt til slik testing og resultatet skal ikke meldes til MSIS. *Det er ikke til hinder for at helsepersonell i enkelttilfeller kan veilede om hvordan testen tas uten at det anses*

som helsehjelp. Dette kan f.eks. være på en skole hvor elevene kan få veiledning i klasserommet av f.eks. en helsesykepleier om hvordan testen skal tas.

En eventuell positiv test foretatt som "selvtest", uten involvering av helsepersonell eller laboratorium, vil måtte bekreftes med en PCR-test. Denne PCR-testen vil være underlagt de ordinære reglene for dokumentasjon og melding til MSIS. Tester der pasienten selv foretar testingen og sender testen til analyse på laboratorium, vil anses som helsehjelp, uavhengig av testens resultat. Dette innebærer at helsepersonellet (laboratorium) har dokumentasjons- og meldeplikt uavhengig av testens resultat.

- Pooling – der det sendes prøver av flere personer sammen til lab for felles analyse av alle testene samtidig,
  - hvis negativ (=ingen av de som testes samtidig er positive)

Der det samles inn testmateriale f.eks. spytt fra hele kohorter i én og samme batch (pooling) som så testes, kan det gjøres på flere måter i praksis. 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. En slik testmetodikk vil ikke være å anse som helsehjelp og foreligger verken dokumentasjonsplikt eller meldeplikt til MSIS-registeret. Dette gjelder også der det samles inn individuelle testpinner som er merket med navn, men hvor analysen gjøres samlet. HOD deler følgelig Helsedirektoratets vurdering.

- hvis positiv, må enkelt-prøvene analyseres for å finne den/de positive.

Ved positivt testresultat, må kohorten følges opp i etterkant på ordinært vis med tilbud om individuell testing. Dette vil være ordinær helsehjelp med dokumentasjons- og meldeplikt. Dersom testpinnen er merket med den enkeltes navn, og man gjenbraker de allerede innsamlet testpinnene endres ikke denne vurderingen, da re-testen er på individnivå og ikke gruppenivå som den første testmetodikken er. HOD deler følgelig Helsedirektoratets vurdering.

## Helsedirektoratets anbefaling

Basert på det faglige grunnlaget for massetesting, tilgjengelige testmetoder på nåværende tidspunkt, tilgang til utstyr og materiell, samt smittesituasjonen anbefales det en plan for jevnlig massetesting innført over 3 faser som vist i oversikten under.

	Fase 1	Fase 2	Fase 3
Periode	4 uker (med oppstart så snart som mulig)	8 uker (frem til skoleavslutning uke 26)	8 uker (gjennom sommer og til skolestart)
Prioriterte grupper (i prioritert rekkefølge)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Elever og ansatte i videregående skole</li><li>2. Elever og ansatte i ungdomsskoler</li><li>3. Studenter og ansatte i universitet/høyskoler,</li><li>4. Ansatte i barnehage og -skole</li><li>5. Foresatte av barn i barnehage og -skole</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Elever og ansatte i videregående skole</li><li>2. Elever og ansatte i ungdomsskoler</li><li>3. Studenter og ansatte i universitet/høyskoler,</li><li>4. Ansatte i barnehage og -skole</li><li>5. Foresatte av barn i barnehage og -skole</li></ol>	Må vurderes – sett opp mot smittesituasjon og vaksinestatus Antar dette vil omfatte ansatte i barnehage og sommerskole o.l. som ikke er steng i sommerferien. Vurdere utvidelse til andre grupper.
Prioriterte områder	Bydeler og kommuner på <b>FHIs risikonivå 5</b> der hvor lokal epidemiologisk smittetrykk er størst (>400/100 000)	Bydeler og kommuner på <b>FHIs risikonivå 5</b> (lokalt smittetrykk >400/100 000) Bydeler og kommuner på <b>FHIs risikonivå 4</b> (lokalt smittetrykk >100/100 000)	Som over

Testfrekvens	X 1 pr uke ved smittetrykk > 400/100 000 – 800/100 000 X 2 pr. uke ved smittetrykk > 800/100 000	X 1 pr uke for smittetrykk >100/100 000 – 800/100 000 X 2 pr. uke for smittetrykk > 800/100 000	Må vurderes nærmere
Testmetode	<b>Antigen hurtigtest selvprøvetatt fremre nese</b> (observert av opplært personell, som også må ta ansvar for å avlese testresultat) for elever i videregående- og ungdomsskole <b>Antigen hurtigtest utført som selvtest</b> (hjemme) for studenter, ansatte i skole og barnehage og foreldre av barn i barnehage og –skole	<b>Antigen hurtigtest selvprøvetatt fremre nese</b> for elever i videregående- og ungdomsskole på nivå 5 ved lokalt smittetrykk >400/100 000 <b>Pooling av prøvepinner (PCR)</b> for elever i videregående og ungdomsskole på nivå 4 ved lokal smittetrykk >100/100 000 – 400/100 000 <b>Antigen hurtigtest selvtest</b> for studenter, ansatte i skoler og foreldre til barn i barnehage –skole	Vurderes opp mot prioriterte grupper, men anbefaler stor grad av selvtesting (hjemme)
Estimert behov for tester pr. uke	400 000 – 500 000	600 000 – 700 000	Usikkert (gradvis nedadgående)
Tilgjengelig prøvetakingsutstyr	1 300 000 antigenhurtigtester	5 000 000 antigen hurtigtester (forventet leveranse)	Ingen anskaffelser i prosess
Forventet forbruk	800 000 – 1 000 000 antigen hurtigtester	4 800 000 – 5 600 000 antigen hurtigtester	

Som oversikten viser, anbefales det at jevnlig massetesting starter så fort som mulig og at det først iverksettes i områder hvor smittetrykket er høyest. Per i dag gjelder dette i hovedsak Oslo, samt en del omkringliggende kommuner til Oslo i Viken fylke. Det er tett kontakt med Oslo kommune om saken.

**Fase 1** anbefaler vi starter opp i uke 15 med 4 ukers varighet, og tiltaket bør vurderes etter 14 dager. I løpet av denne fasen anbefales det at testingen prioriteres til barn, unge og studenter, samt ansatte i barneskoler og barnehager og foresatte til barn i barnehager og barneskoler. Massetestingen bør i første omgang inkludere områder der smitten er på nivå 5, det vil si der mer enn 400 personer er smittet per 100.000 innbygger. På nåværende tidspunkt gjelder dette for brorparten av Oslos bydeler (10 av 15 bydeler i uke 12) og for omkringliggende kommuner til Oslo i Viken fylke. Estimert behov for testing i fase 1 tar utgangspunkt i at 70% av bydeler i Oslo og 70% av befolkningen i Viken fylke bor i områder med smitte på nivå 5.

Testingen på nivå 5 er av FHI anbefalt å foregå to ganger per uke. Vi anbefaler likevel at testingen i denne perioden starter med en gang per uke for alle bydeler og kommuner som har et smittetrykk under 800 per 100 000. For områder over 800 per 100.000 anbefales det at det gradvis etableres testing x 2 per uke. Dette anbefales både for å ikke starte for brått med stor økning i testaktiviteten, men også for å ta høyde for en fremdeles ustabil leveransesituasjon som er relatert til tester og tilhørende testutstyr.

Til fase 1 anbefales vi følgende testmetoder:

For elever og lærer og ansatte i ungdomsskole og videregående skoler anbefaler vi at det legges til rette for testing med bruk av antigenhurtigtaster på skolene. Her bør også selvprøvetatte fremre neseprøver tas men under veiledning og observasjon av opplært personell. Erfaringer fra prøveprosjekter viser at denne testmetoden kan gjennomføres i klasserom.

For studenter anbefaler vi at antigen hurtigtaster tas enten på campus under veiledning og observasjon eller som selvtest hjemme.

For å kunne holde barnehager og barneskoler åpne anbefales det at ansatte og foresatte til disse gruppene testes en gang per uke med antigen hurtigtaster. Barn i denne aldersgruppen testes ikke som ledd i massetesting. Testmetoden som kan benyttes er fremre neseprøver tatt som selvtest i eget hjem. I tillegg har vi en testkapasitet på 7000 spyttprøver per uke i Oslo som vi også anbefaler benyttet til denne gruppen.

Denne teststrategien fordrer at vi får anskaffet egnede nesepensler til bruk for fremre nese prøver. Det fordrer også at bruk av antigen hurtigtaster som selvtest, tatt alene i eget hjem, kan gjennomføres. Dette er ikke i henhold til testenes beskrevne bruksområde og er dermed ansett som "off-label" bruk. Dette må avklares før selvtest i eget hjem kan igangsettes.

I løpet av fase 1 bør pooling av prøver avklares av Folkehelseinstituttet (FHI). Avklaringen må inkludere denne metodens sensitivitet og spesifisitet samt forslag til bruk (hvor mange pinner kan pooler, hvor store kohorter, hvordan ivareta smittevern ved prøvetakning osv). Metoden må også avklares med de mikrobiologiske laboratoriene og Helsedirektoratet tar kontakt med HOD om dette.

**Fase 2** anbefaler vi starter opp med uke 18 og varer i 8 uker frem til sommerskoleferien (tom uke 25).

Forutsetning for igangsettelse av fase 2 er at pågående anskaffelsesprosess for ytterligere 5 mill. hurtigtaster er tilgjengelig. Også i denne fasen bør iverksatt testing gjennomføres over minst 4 uker og evaluering av tiltakenes effekt skje hver 2. uke. Grupper som skal prioriteres for testing er den samme som for fase 1, men det anbefales en utvidelse av prioriterte områder slik at testingen også inkluderer områder på nivå 4 og der lokalt epidemiologisk smittetrykk er > 100/100 000. I denne fasen anbefaler vi også testing 1 gang per uke, utenom de områdene med høyest smittetrykk hvor det bør vurderes å teste x 2 pr. uke.

Sammenslåing av prøver (pooling) effektiviserer prøvetakingen i kommunene og det anbefales at dette metoden er etablert før innføring av fase 2 og kan benyttes for elever i videregående- og ungdomsskoler på nivå 4.

**Fase 3** inkluderer perioden fra sommer skoleferien til skolestart i august (8 ukers varighet).

Behovet for jevnlig massetesting i denne perioden vil være avhengig av flere faktorer som det fortsatt er for tidlig å detaljere. Det vil være avhengig av smittesituasjonen gjennom sommeren samt hvor stor del av befolkningen som er vaksinert. Det er likevel viktig å planlegge for jevnlig massetesting av enkelte grupper som gjør at tilbud til barn og unge kan holde opp gjennom sommeren. For eksempel ansatte i barnehager, skolefritidsordninger og sommerskoler. Det er derfor helt vesentlig at det tas høyde for dette allerede nå og igangsettes ytterligere anskaffelser av hurtigtaster. Fase 3 må planlegges nærmere i løpet av fase 2.

Alle fasene bør kunne gjennomføres uten store konsekvenser for helsepersonellsituasjonen i kommunen, ettersom det i all hovedsak ikke kreves helsepersonell for å gjennomføre testene. Personellsituasjonen i kommunene blir fort satt under press ved større utbrudd. Det er derfor viktig at massetesting kan gjennomføres uten utstrakt involvering av helsepersonell.

### [System for prioritering og beslutning, rapportering og logistikk](#)

Tilgangen på utstyr til testing og analyse er begrenset. Det må etableres et system for prioritering av testressursene og for å sikre samordning. Helsedirektoratet har ansvar for koordinering av helsetjenesten under kriser og bør har det koordinerende ansvaret ved etablering av testrutinene basert på de faglige innspillene fra FHI og i samarbeid med



kommunene og RHFene. Den koordinerende rutinen må klargjøre hvem som kan inkluderes i massetesting, når og for hvor lenge. Helsedirektoratet må ha myndighet til å godkjenne iverksettelse av massetesting og sørge for anskaffelser i tillegg til avklaringer av juridiske og økonomisk karakter. Helsedirektøren beslutter hvordan dette skal organiseres.

Det må også avklares et system for rapportering av prøvesvarene og om utlevering, forbruk og ev lagerstatus av antigen hurtigtester, pinner og spyttprøver. Det er utarbeidet en rutine for bestilling (via Altinn) og distribusjon av antigen hurtigtester og det kan vurderes om nytt prøveutstyr skal inkluderes i denne etablerte løsningen.

Kommuner har hittil meldt behov for antigen hurtigtester til Helsedirektoratet som har vurdert henvendelsene og gjort bestillinger til nasjonalt felleslager som har distribuert testene. Hittil har innmeldte behov for antigen hurtigtester ikke oversteget tilgjengelige ressurser, men det er grunn til å anta at dette vil endre seg slik at prioriteringen må bli strengere. Helsedirektoratet arbeider videre med å organisere logistikkorganisasjonen som skal understøtte kommunene med testutstyr.

System for rapportering er ikke klart, men bør inkludere at forbruk av hurtigtester og bruk av pooling meldes FHI i deres allerede etablerte systemer. FHI må igjen rapportere til Hdir og SG for TISK ved jevne mellomrom. Et system for rapportering og logistikk vil bli ferdigstilt i løpet av kort tid.

### Tilgjengelig prøvetakingsutstyr og behov for videre anskaffelser

I dag har vi følgende beholdning på nasjonalt lager som egner seg for jevnlig massetesting:

<b>Produktnavn</b>	<b>Antall</b>	<b>Prøvetakingsmetode</b>
<i>Roche nasopharynx</i>	1 900 000	Antigen hurtigtest dyp nesehalseprøve <sup>1)</sup>
<i>Abbott naospharynx</i>	680 000	Antigen hurtigtest dyp nesehalseprøve <sup>2)</sup>
<i>Abbot nasal</i>	164 000	Antigen hurtigtest fremre nese
<i>Roche nasal</i>	226 800	Antigen hurtigtest fremre nese – ankommer uke 13/14
<i>Salivapod</i>	45 000	Selvprøvetatt spyttprøve <sup>3)</sup>
<b>Totalt tilgjengelig pr.uke 14</b>	<b>3 015 000</b>	

1)For bruk til selvprøvetaking i fremre nese bør medfølgende pensel byttes ut med nasalpensel – usikkerhet knyttet til lagerbeholdning av disse penslene

2) Holdes utenfor massetesting – forbeholdes testing på grensen og ved utbruddstesting

3)Tilgjengelig for analyse hos Furst frem til 30.06.21

I tillegg er følgende anskaffelser i prosess i regi av HSØ og Sykehusinnkjøp:

<b>Produktnavn</b>	<b>Antall</b>	<b>Prøvetakingsmetode</b>
<i>Rammeavtale aghurtigtest nasal</i>	5 000 000	Antigen hurtigtest fremre nese <sup>4)</sup>
<i>Roche nasalpensel</i>	1 900 000	Antigen hurtigtest fremre nese <sup>4)</sup>

4)Ikke bekreftet når utstyr er tilgjengelig

Det er totalt levert ut ca. 2 millioner antigen hurtigtester. Av disse er det registrert 150.000 prøvesvar i MSIS. Vi vet at mye bruk ikke er innrapportert, men kan ikke si annet enn at den totale beholdningen ute i landets kommuner ligger et sted mellom 0 og 1 850 000. Det registreres en økende etterspørsel etter hurtigtester fra kommunene, så det er å anslå at det er tomt på en del lokale lagre.

Planen for massetesting forutsetter et høyt forbruk av materiell som enten er tilgjengelig på lager eller som er i en anskaffelsesprosess. Dersom det testes i det volum som er skissert i planen vil hver fase forbruke det som er av tilgjengelig materiell innen uke 26. Det er uvisst å beregne det eksakte behovet for testing i perioden fra uke 26, men vi legger til grunn at det vil være behov for å ha kapasitet til å fortsette testingen etter uke 26.

Begrensningen i antall disponible testsett gir ikke fri bruk til jevnlig testing i områder med lavt smittetrykk, det vil si risikonivå 1, 2 og 3 etter FHIs risikonivå. Det er derfor helt sentralt å ha en løpende vurdering for nyanskaffelser, og iverksette dette tidlig nok til at det er tilgjengelige ved oppstart av nye faser. Anskaffelse av hurtigtester beregnet for

selvtest bør iverksettes så fort som mulig da planen legger opp til at definerte grupper skal benytte denne testmetoden for å avlaste kommunen i gjennomføring av jevnlig massetesting. Dette er den testmetoden som er minst personellkrevende å gjennomføre.

Helsedirektoratet forbereder nå en prosess for å inngå rammeavtaler for å anskaffe selvtester og inntil 10 millioner testsett for antigen hurtigtest.

### Implementering av massetesting i kommunen

Plan for jevnlig massetesting legger rammer og prioriteringer for hvor og hvordan testingen bør foregå. Kommuner som skal ta massetesting i bruk må få en god veiledning i hvordan dette bør gjennomføres i praksis, basert på de erfaringer som er gjort knyttet til forsøksprosjekter som er gjennomført. Helsedirektoratet vil i samarbeid med FHI lage en veileder/informasjonspakke til kommuner om jevnlig massetesting. Denne skal enkelt kunne benyttes av kommunene for raskt å komme i gang med jevnlig massetesting, og vil være klar i løpet av uke 15.

### Økonomiske og administrative konsekvenser av planen

Innføring av massetesting vil ha en økonomisk konsekvens. Beregningen er basert på en rekke antakelser om antall ansatte, antall testede og pris på hurtigtestene, blant annet vurderingene fra Oslo kommune. Vi antar at når hurtigtester kjøpes inn i store kvanta kan prisen reduseres til 40 kr per sett og testpensel benyttet til pooling på kr 2 per sett. Personellkostnader angir vi en timespris på kr 600. Videre at en ansatt kan ta ansvar for testing av 150 elever per dag. Ukeskostnader per ansatt blir ved en 37,5 timer uke på 22,500. Fase 1 er anbefalt en 4 ukers varighet med testing av opp mot 450.000 elever og ansatte per uke. Totalkostnadene for denne testaktiviteten totalt for alle ukene er anslått til 140 millioner. Dette inkluderer kostnader til testkit, personell og kostander til PCR analyser. Besparelser for reduksjon i antatt andelen som ikke tester seg på teststasjon grunnet innføring av massetesting, er trukket fra.

I tabellen over fase 1 har vi oppgitt at 100.000 elever på videregående skole tester seg, de øvrige 350.000 testene baserer seg på selvtest tatt hjemme med minimalt bruk av personell. Dette er beregnet til så lav personellmessig kostnad slik at den ikke fremkommer i oversikten under – kun kostander til utstyret.

Vi bemerker at vi ikke kommer til å komme opp i full produksjon fra første uke - dette kommer til å ta flere uker.

**Fase 1**

Antall tester totalt	450 000
Antall tester per uke på videregående og ungdomsskolen	100 000
Antall elever/tester per testperson	150
Antall personer per uke	667
Antall timer i uken	38

Pris testkit	40
Antall testkit	450 000
<b>Kostnader testkit</b>	<b>18 000 000</b>

Kostnad per person per uke	22 500
Antall tester	100 000
Antall tester per person	150
Behov antall personer	667
<b>Kostnader personell per uke</b>	<b>15 000 000</b>

Forventet prevalens	1,000 %
Forventet antall positive	4 500
Testkostnad PCR-test (inkludert analyse)	510
<b>Kostnad PCR test per uke</b>	<b>2 296 470</b>
Andel av positive som ikke tester seg ved teststasjon	20 %
Antall som ikke tester seg ved teststasjon	900
Testkostnad PCR-test (inkludert analyse)	510
<b>Besparelse teststasjon per uke</b>	<b>- 459 294</b>
<b>Totalkostnader per uke</b>	<b>34 837 176</b>
Antall uker	4
<b>Totalkostnader fase 1 (4 uker)</b>	<b>139 348 704</b>

I fase to er det forventet at 650.000 tester skal tas per uke. Denne fasen er beregnet til få en total kostnad på 270 millioner og inkluderer testutstyr, analysekostnader ved pooling og bruk av helsepersonell.

I dette regnestykke har vi tatt utgangspunkt i at en stor del av elever i ungdomsskole og videregående skole tester seg med pooling av prøver. For elever i videregående skoler og ungdomsskoler på nivå 5 må vi benytte antingen hurtigtester (ikke pooling p.g.a for mange positive). Dette fremkommer ikke av tabellen over fase 2, slik at de totale kostandene er litt underestimerte.

## Fase 2

Antall uker	8
Antall tester totalt	650 000
Antall tester per uke på videregående og ungdomsskolen	100 000
Andel elever som testes ved pooling	100 000
Andel som testes ved antigen hurtigtest	-
Andel som testes ved teststasjon med PCR	-
Pris testkit antigen hurtigtester	40
Antall testkit antigen hurtigtester	550 000
<b>Kostnader testkit antigen hurtigtester</b>	<b>26 000 000</b>
Pris testpensel ved pooling	2
Antall testpensler ved pooling	100 000
<b>Kostnader testpensler ved pooling</b>	<b>200 000</b>
Antall sammenslåtte prøver	6 667
Enhetspris analyse	184
<b>Analysekostnad pooling</b>	<b>1 224 400</b>
Antall positive sammenslåtte prøver	498
Antall tester i en sammenslått prøve	15
Antall som må ta PCR-prøve	7 463
Enhetspris PCR (inkl. analyse)	510
<b>Kostnader positive tester ved pooling</b>	<b>3 808 408</b>
Forventet prevalens (ikke skole)	1,000 %
Forventet antall positive ikke ungdomsskole og videregående	5 500
Testkostnad PCR-test (inkludert analyse)	510
<b>Kostnad PCR test</b>	<b>2 806 797</b>
Andel av positive som ikke tester seg ved teststasjon	20 %
Antall som ikke tester seg ved teststasjon	1 100
Testkostnad PCR-test (inkludert analyse)	510
<b>Besparelse teststasjon</b>	<b>- 561 359</b>
<b>Totalkostnader per uke</b>	<b>33 478 245</b>
Antall uker	8
<b>Totalkostnader 8 uker</b>	<b>267 825 962</b>

# COVID-19

## Oppdrag fra HOD nr. 412

06.04. 2021



### Oppdrag 412 - Massetesting

#### Oppdragstekst

*I svaret på oppdrag 368 om hurtigtester til nye formål fremholdes massetesting av definerte grupper som et nyttig virkemiddel i situasjoner med høyt smittetnivå. Massetesting vil bidra til bedre overvåking, raskere identifisering av smittede og gi mulighet til i større grad å holde for eksempel skoler åpne. Det beskrives tre ulike pågående prøveprosjekter med massetesting.*

*Helsedirektoratet får i samarbeid med FHI i oppdrag å utarbeide en strategi eller plan for massetesting. Planen må bl.a. omtale:*

- *I hvilke situasjoner bør massetesting gjennomføres? Hvilke kriterier bør være oppfylt? Hvem tar beslutningen om massetesting?*
- *Hvem bør testes, hvordan bør testingen foregå, hvor ofte og på hvor lang sikt?*
- *Hvem gjennomfører testingen i praksis? Blir helsepersonell og/eller laboratorium involvert, eller blir testing og avlesning utført som selvtest? Det siste er relevant for om dette skal vurderes som helsehjelp eller ikke.*
- *Hvilken testmetode benyttes, og hvor skal prøvene analyseres? Hvem skaffer og hvem betaler testutstyr, og bør man allerede nå ta høyde for nye innkjøp?*
- *Hvilke økonomiske og menneskelige ressurser kreves for å gjennomføre en slik plan eller strategi? I hvilken grad vil dette påvirke kommunens øvrige TISK-kapasitet og ivaretagelse av øvrige oppgaver, og hvordan bør prioriteringen være?*
- *Bør det lages en egen veileder for gjennomføring av massetesting?*
- *Er det andre forhold som bør omtales?*

*I svaret på oppdrag 368 beskrives og drøftes noen juridiske problemstillinger knyttet til massetesting. Helse- og omsorgsdepartementet vil selv avklare disse.*

*Det beskrives og drøftes også hvordan denne testingen kan finansieres. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere om massetestingen kan finansieres med hjemmel i folketrygdloven § 25-16 med takster som for annen testing. Helsedirektoratet må gjøre en vurdering av hvor store kostnader dette vil medføre gitt det testvolumet det legges opp til. Denne vurderingen må være en del av svaret på dette oppdraget.*

*I oppdrag 368 C ba vi om en vurdering av testing på byggeplasser. I svaret gis det avklaringer om regelverk, ansvarsdeling mv. Det gis ikke klare tilrådinger utover at Helsedirektoratet frarår å innføre nasjonale regler om plikt til massetesting på arbeidsplasser. Slike tiltak må vurderes på bakgrunn av den lokale smittesituasjonen. Det vil si at slike vurderinger bør gjøres av kommunene som kan fastsette en plikt til testing i forskrift med hjemmel i smittevernloven §4-1. Det kan vurderes å utforme mønsterbestemmelser for slike pålegg i rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak, men Helsedirektoratet sier ikke om dette bør gjøres. Arbeidsgiverinitiert massetesting er også beskrevet, men uten noen klare råd. I en strategi eller plan for massetesting må testing på byggeplasser og gis en klarere omtale.*

Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Petter Øgar

Frist: 8. april

## Folkehelseinstituttets vurdering

### Innhold

Oppsummering .....	15
Bakgrunn .....	15
I hvilke situasjoner bør (jevnlig) massetesting gjennomføres/kriterier .....	15
Momenter til vurdering for iverksetting av massetesting nasjonalt.....	16
Estimert testforbruk ved utrulling på skoler, høyskoler og universiteter .....	17
Strategi i høyprevalente områder: testing for å redusere smitte .....	17
Strategi i lavprevalente områder: testing for overvåkning .....	18
Praktiske forhold, ansvar og beslutning om oppstart .....	18
Jevnlig testing ved barnehager og skoler.....	19
Jevnlig testing ved universiteter og høyskoler.....	19
Testing på arbeidsplasser .....	20
Oppfølging av prøvesvar, registrering og tiltak ved positive svar .....	20
Hvilke testmetode kan benyttes og hvor skal prøvene analyseres .....	21
Fremre neseprøve + antigen hurtigtest.....	21
Fremre neseprøve + PCR.....	22
Spyttprøve + PCR .....	23
Sammenslåing av prøver (pooling) til molekylære tester.....	23
Andre testmetoder .....	24
Hurtigtester til hjemmebruk.....	24
Nukleinsyrebaserte tester med LAMP-teknologi .....	24
Laboratoriebasert antigenesting.....	24
Adgangstesting .....	24
Fremtidig testbehov.....	25
Merknad.....	25

## Oppsummering

- Jevnlig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver vil kunne føre til en reduksjon av smitte innad i gruppen og i samfunnet rundt
- Jevnlig testing vil ha størst nytteeffekt, og være viktigst å prioritere i høyprevalente områder
- Jevnlig testing for å opprettholde tilbud til barn og unge bør prioriteres høyest
- Jevnlig testing for å holde skoler åpne er sannsynligvis et bedre smitteverntiltak for å redusere smittespredning enn å stenge ned
- Bruk av "selvtester" vil åpne for muligheten for en videre bruk av testing i befolkningen, og vil være langt mindre ressurskrevende. Fremre neseprøve og spyttprøver er best egnede prøvematerialer for selvprøvetaking

## Bakgrunn

Med massetesting menes testing av større, definerte grupper uavhengig av symptomer og kjent eksponering. Ved jevnlig testing/screening blir testingen utført basert på gitte kriterier med regelmessige intervaller. Begrepene "jevnlig massetesting" og "jevnlig testing" brukes noe om hverandre, men har samme betydning.

Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver vil kunne føre til en reduksjon av smitte innad i gruppen og i samfunnet rundt. Strategien kan benyttes for å holde skoler, høyskoler, universiteter og arbeidsplasser åpne på en smittevernforvarlig måte selv ved høy smitte i samfunnet. Sannsynligheten for smitte av den enkelte vil gå ned og faren for store utbrudd vil reduseres. Regelmessig testing vil også gi en god oppdatert oversikt over smittesituasjonen i aktuelle gruppe. Regelmessig testing vil føre til at flere smittsomme personer oppdages og isoleres tidligere i sin infeksjon enn hva som oppnås med symptombasert testing alene. Dette vil redusere antall smittsomme dager utenfor isolasjon og dermed redusere smitterisikoen. Tidlig igangsatt smittesporing vil også føre til tidligere karantenering av nærkontakter og dermed redusere sekundærsmitte fra eventuelt smittede nærkontaktene.

Formålet med denne samfunnsrettede testingen er altså først og fremst smittevern, der testresultatet skal brukes til å avgjøre og iverksette tiltak for å begrense smitte mellom personer og videre spredning i samfunnet. Testingen er et supplement til de generelle smitteverntiltakene som er beskrevet andre steder. Ved en samordnet, regelmessig testing av utvalgte grupper kan man forvente en reduksjon i lokal R, senke smitten i samfunnet og ha kontroll på epidemien i en gjenåpningsfase.

### I hvilke situasjoner bør (jevnlig) massetesting gjennomføres/kriterier

Jevnlig testing vil ha størst nytteeffekt, og være viktigst å prioritere i høyprevalente områder, for å oppdage og hindre skjult smitte hos personer som ikke fanges opp ved det etablerte TISK systemet.

I tillegg kan det være hensiktsmessig å starte å planlegge jevnlig testing også i lavprevalente områder, som så kan tas i bruk dersom smitten øker.

Tabellene under beskriver bruk av forskjellige testmetoder avhengig av lokalt/regionalt smittetrykk. Nærmere beskrivelse av egnede testmetoder beskrives på side 11, og vil være avhengig av tilgjengelighet ved de enkelte laboratoriene.

Figur 1: Plan for jevnlig testing i dagens situasjon

Nivå i prioritert rekkefølge, evt lokal prevalens *	Barnehage **	Barneskole **	Ungdomsskole **	VGS **	Universiteter/høyskoler	Utsatte arbeidsplasser med tilstedeværelse	Andre fra 19-65
5 (>400/100 000)	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme med Ag 2 ganger i uken.	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme med Ag 2 ganger i uken.	Elever/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Elever/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Studenter/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på campus/hjemme.	tester 2 X i uken Ag-test på jobb/hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: 2 X i uken Ag (hjemme, teststasjoner ++)
4 (>200/100 000)	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme (spytt eller Ag 1 X i uken).	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme (spytt eller Ag 1 X i uken).	Elever/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme spytt eller ag).	Elever/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Studenter/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på campus/hjemme.	tester 1 X i uken Ag-test på jobb/hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: 1 X i uken Ag (hjemme, teststasjoner ++)
3 (>100/100 000)	Ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka	Ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Elever/ansatte kan teste seg 1 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme)	Elever/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Ag-test 1 X uken på campus/hjemme.	Hver 7-14. dag med prøvesammenslåing eller Ag-test 1 X uken hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: 1 X i uken Ag (hjemme, teststasjoner ++)

Figur 2: Plan for jevnlig testing når sammenslåing av prøver er etablert og det er tilgjengelig labkapasitet:

Nivå i prioritert rekkefølge, evt lokal prevalens *	Barnehage **	Barneskole **, ***	Ungdomsskole **	VGS **	Universiteter/høyskoler	Utsatte arbeidsplasser med tilstedeværelse	Andre fra 19-65
5 (>400/100 000)	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme med Ag 2 ganger i uken.	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme med Ag 2 ganger i uken.	Elever/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Elever/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Studenter/ansatte tester seg 2 X i uken med Ag på campus/hjemme.	2 X i uken Ag-test på jobb/hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: 2 X i uken Ag (hjemme, teststasjoner ++)
4 (>200/100 000)	Voksne husstandsmedlemmer til barna og ansatte tester seg hjemme med Ag 1 ganger i uken.	Prøvesammenslåing av elev (fra 5 klasse)/lærerkohorter, 1 X i uken. Andre ansatte og foreldre til barn i 1-4 klasse tester seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Prøvesammenslåing av elev/lærerkohorter, 1 X i uken. Andre ansatte tester seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Elever/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på skolen (ansatte evt hjemme).	Studenter/ansatte tester seg 1 X i uken med Ag på campus/hjemme.	1 X i uken med prøvesammenslåing eller Ag-test på jobb/hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: 1 X i uken sammenslåing eller Ag-test
3 (>100/100 000)	Ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka	Prøvesammenslåing av elev (fra 5 klasse)/lærerkohorter, hver 7-14 dag. Andre ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Prøvesammenslåing av elev/lærerkohorter hver 7-14 dag. Andre ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Prøvesammenslåing av elev/lærerkohorter hver 7-14 dag. Andre ansatte kan teste seg hjemme med Ag-test 1 X i uka.	Hver 7-14. dag med prøvesammenslåing eller Ag-test 1 X uken hjemme	Hver 7-14. dag med prøvesammenslåing eller Ag-test 1 X uken hjemme	Uvaksinerte, med fokus på personer med økt smitterisiko: Sammenslåing av prøver hver 7-14 dag eller Ag-test 1 X i uken

\*Det bør benyttes lokale prevalensdata (f.eks. bydeler) hvis tilgjengelig. Når jevnlig testing er opprettet bør insidenstall fra aktuelle aldergruppe benyttes

\*\*Ved påvist smitte anbefales det å teste 2 ganger i uken frem til alle tester negativt (minst 1 uke)

\*\*\*Testing med Ag-test av elevene kan vurderes enten på skole eller hjemme ved utbrudd.

## Momenter til vurdering for iverksetting av massetesting nasjonalt

Testing som fører til at tilbud til barn og unge opprettholdes/åpnes bør prioriteres høyst.

Utrulling av massetesting bør foregå gradvis og i parallell ulike steder i landet i områder med høyest smittetrykk. Det er viktig at større byer/kommuner vurderer oppstart basert på lokale epidemiologiske data, og ikke kun på tiltaksnivå i region. Det vil f eks i Oslo være viktig å prioritere oppstart på videregående skoler i bydeler der smitten har vært høy over tid. Oppstart i områder med lavere smittetrykk bør ikke gå på bekostning av områder med de høyeste nivåene.



1. **Områder på Nivå 5/4**, prioriter områder med høyest smitte først. Det bør planlegges for testing i en fire ukers periode av gangen, hvor epidemiologisk vurdering gjennomføres hver 14. Dag. Kriterier for oppstart bør basere seg på lokale epidemiologiske data i aktuell skole/barnehagekrets.
  - a. Åpning av alle stengte skoler/barnehager med test 1 gang per uke (ansatte og omsorgspersoner).
    - i. Åpning med regelmessig testing vil sannsynligvis være mer effektivt for å få ned smitte enn å holde stengt.
  - b. Test 1 gang i uken for VGS
  - c. Test 1 gang i uken for ungdomskoler
  - d. Åpne universiteter/høyskoler med test 1 gang per uke
    - i. Åpning med regelmessig testing vil sannsynligvis være mer effektivt for å få ned smitte enn å holde stengt.
  - e. Test 1 gang i uken for barneskoler og barnehager (ansatte og foreldre)
  - f. Test Universiteter, VGS og ungdomsskoler 2 ganger i uken
  - g. Test barnehager og barneskoler 2 ganger i uken
2. Områder på nivå 3 med økende smitte kan vurdere oppstart av målrettet jevnlig testing dersom dette ikke går på bekostning av områder på nivå 4 eller 5.
3. Områder med mindre smitte bør planlegge for overvåkningstesting med muligheter for oppskalering til jevnlig testing ved økende smitte.

Ved kapasitet kan tilsvarende opplegg brukes på f.eks utsatte arbeidsplasser.

#### Estimert testforbruk ved utrulling på skoler, høyskoler og universiteter

Ved jevnlig testing bør antigen hurtigtester eller sammenslåing av prøver til PCR analyse benyttes. Enkeltpøver til PCR vil være svært ressurskrevende å gi lite gevinst i forhold til de to overnevnte metodene og anbefales derfor ikke.

Tabell 3: Grovt overslag over forventet testforbruk ved nivå 4 og 5

	oslo	Viken	sum	totalt tester pr måned nivå 5	60% deltakelse nivå 5	totalt tester pr måned nivå 4	60% deltakelse nivå 4
16-19 år	25000	60000	85000	680000	408000	340000	204000
12-15 år	28000	60800	88800	710400	426240	355200	213120
6-11 år	87600	186000	273600	2188800	1313280	1094400	656640
studenter	68300	21000	89300	714400	428640	357200	214320
barnehage	74000	128000	202000	1616000	969600	808000	484800
Ansatte	26013	45747	71759	574075	344445	287037	172222
sum	308913	501547	810459	6483675	3890205	3241837	1945102

Antall tester per måned for Oslo og Viken. For barnehage og barneskole er det beregnet at to voksne husstandsmedlemmer tester seg pr barn.

#### Strategi i høyprevalente områder: testing for å redusere smitte

##### Testhyppighet og effekt innad i gruppen og i lokalsamfunn:

Ved testing 2 ganger (2x) i uken vil sannsynligvis 70-80% av smittede oppdages mens de er i sin smittsomme periode, mens test en gang (1x) i uken vil fange opp ca 50% i smittsom fase (både antigen og PCR). Med effektiv isolering av smittede kan det forventes en reduksjon i videre smitte på 60-80% ved testing 2X i uken og 40-50% ved testing 1X per uke. Smittesporing med karantenering vil ytterligere kunne øke effekten (størst ved 1X test i uken). Dette vil effektivt redusere smitten innad i gruppen som testes. Ved høy smitte i lokalsamfunnet (registrert >400/100 000 pr 14. Dag) og høy prevalens av virusvarianter av betydning (f eks B.1.1.7) kan det være vanskelig å få god kontroll med smitten ved 1 test i uken, test 2 ganger i uken er derfor anbefalt.

For effekt på samfunnsnivå er målet med strategi i tabell 1 og 2 å inkludere minst 50% av fremtidig smittsomme personer i samfunnet til jevnlig testing. Dersom dette oppnås kan Re i lokalsamfunnet forventes å reduseres med

over 60% ved test 2 X i uken og over 30% ved 1 X i uken. Nedgangen i antall smittede kan forventes å starte ca 2 uker etter implementering av tiltaket og stabilisere seg på et lavere nivå ca 6-8 uker etter start. Dersom man klarer å inkludere flere av forventet smittsomme eller teste hyppigere vil man kunne oppnå kraftigere og raskere fall i antall smittede.

Ved oppstart bør det tas sikte på å opprettholde testing i minst 4 uker. Vurdering av lokal epidemiologisk situasjon i aktuelle gruppe bør gjøres hver 14 dag.

### Strategi i lavprevalente områder: testing for overvåkning

Med overvåkning, menes her regelmessig testing av et representativt utvalg av en populasjon for å kunne oppdage skjult smitte før et utbrudd oppstår. En andel smittede har ingen eller få symptomer, og epidemien 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. Symptombasert testing alene vil derfor ikke kunne oppdage skjult smittespredning. 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 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. Sammenslåing av prøver foregår ved at prøver fra flere personer samles til en prøve som så testes. Ved positivt svar vet man at minst en av prøvedonorene til aktuelle prøve er positiv og samtlige donorer testes individuelt. Optimalt antall prøver som slås sammen avhenger av prevalens i befolkningen og praktiske hensyn. Slik sammenslåing av prøver anbefales ikke i høyprevalente områder da mange "pooler" vil bli positive og kreve retesting av mange enkeltindivider.

Både for å kunne ha overvåkning som alternativ til andre tiltak og for å kunne iverksette jevnlig testing ved økt smitte anbefales det at alle kommuner planlegger økt testkapasitet. Det anbefales at alle kommuner og laboratorier som har kapasitet, etablerer planer og metoder for jevnlig testing av deler av uvaksinert befolkning over 12 år ved bruk av sammenslåtte prøver.

### Praktiske forhold, ansvar og beslutning om oppstart

Beslutning om oppstart, og ansvar for oppfølging, av jevnlig testing bør forankres lokalt (kommune eller arbeidsgiver), basert på lokale forhold, ressurser og laboratoriekapasitet. Ved bruk av de nasjonalt anskaffede antigenester bør Hdir og FHI involveres. Det blir viktig å ha en koordinert styring på forbruk av antigenester til jevnlig screeningformål, slik at det kan gjennomføres prioriteringer ved behov.

Lokalt bør følgende forhold kartlegges og planlegges før oppstart:

- Motivasjon for testing i gruppen hvor man ønsker å implementere jevnlig testing.
- Valg av metode (Hvilke prøvematerialer laboratoriet man bruker har mulighet til å analysere (spytt, fremre neseprøve), og hvilken kapasitet de har, inkludert metoder for sammenslåing av prøver) Tilgjengelige ressurser lokalt - tilgang til antigen hurtigtester, hvem skal avlese hurtigtester og eventuelt veilede i selvprøvetaking.

- Behov for opplæring.
- Prevalensen av smitte - viktig faktor for hvilken testmetode som er egnet med tanke på sensitivitet, spesifisitet og positiv prediktiv verdi.
- Hvordan følge opp positive svar – hos enkeltpersoner og i grupper (ved sammenslåing av prøver).
- Journalføring av positive og negative svar. ((Hdir/HOD): Ved testing av enkeltpersoner til PCR analyser vil dette måtte journalføres. Testing av sammenslåtte prøver (eks en kohort): negative del av nevneren. Positive kohorter retestes og journalføres. Negative antigenester journalføres ikke.

Testhyppighet og andel av populasjonen som må testes avhenger av lokal  $R_e$  i aktuell populasjon, prevalensen av covid-19 i samfunnet rundt, og nivå av ønsket sikkerhet i forbindelse med å hindre smitte. Det anbefales å starte med testing 1 gang/uke, og deretter justere testhyppighet etter antall positive tester, prevalens i lokalmiljøet og kapasitet. For at effekten av tiltaket skal være best mulig bør det tilstrebes en så høy deltakelse som mulig. Modelleringsforsøk tyder på at minst 50% av personene i gruppen man tester, for eksempel elever/ansatte på skolen bør inkluderes og helst over 70%.

### Jevnlig testing ved barnehager og skoler

#### *VGS og ungdomsskoler*

På skoler som drives på rødt nivå mens det er høyt smittetrykk i samfunnet rundt, vil jevnlig testing sannsynligvis være et bedre tiltak for å redusere smittespredning enn å stenge ned. Samtidig vil det gi en oppdatert overvåkning av smitte i de aktuelle aldersgruppene. Ved jevnlig testing tilbys alle lærere, andre ansatte og elever test.

Det er også mulig å gjennomføre en enkelt massetesting for å få grunnlag for å vurdere hva som er riktig tiltak videre. Dette kan for eksempel være aktuelt ved vurdering av overgang fra gult til rødt nivå. Det kan også være aktuelt på skoler der det er tilfeller med ukjent smittevei over lengre tid og som derfor får en stor belastning med gjentatte karantener.

#### *Barneskoler/barnehager*

Studier tyder på at hoveddelen av smitten til mindre barn skjer fra og til voksne og mindre mellom barn. Det er sannsynlig at regelmessig testing av voksne husstandsmedlemmer sammen med ansatte vil være effektivt tiltak for å redusere risikoen for smitte innad på skole/barnehage (både mellom barn, mellom barn og ansatte og mellom ansatte).

Ved behov for jevnlig testing i barnehager/barneskolen anbefales det å bare teste ansatte, eventuelt foreldre.

### Jevnlig testing ved universiteter og høyskoler

*Tilstede vs digital undervisning:* Det bør tilstrebes mer tilstedeværende undervisningstilbud også for studenter. Det vurderes at det smittevernmessig vil være trygt å ha studenter på universitetet/høyskoler med gode smitterutiner samt tilbud om jevnlig testing. Åpning med testing vil høyst sannsynlig bidra til reduksjon av smitte innad i studentpopulasjonen og ut i samfunnet. Det vil også gi en god, oppdatert overvåkning av smittesituasjon blant studentene som kan benyttes for målretting av videre smitteverntiltak.

Mengden studenter som kan delta er først og fremst begrenset av testkapasitet. Så lenge gode smittevernrutiner kan følges på universitetet så anbefales det at så mange studenter/ansatte som mulig inkluderes i jevnlig testing.

## Testing på arbeidsplasser

I likhet med skoler og universiteter kan arbeidsplasser også være et egnet sted for jevnlig testing. Dette vil spesielt gjelde arbeidsplasser med høyt potensiale for smitte innad på arbeidsplassen, i et område med høy smitte og med mange arbeidstakere. Strategien kan her bidra til at arbeidsplasser kan senke den lokale smitterisikoen ved både å redusere smitte inn på arbeidsplassen og oppdage eventuelle utbrudd på arbeidsplassen tidligere. Strategien kan også vurderes som et av tiltakene for å sikre arbeidsplasser mot utbrudd av importsmitte ved bruk av utenlandsk arbeidskraft.

Enkelte lukkede institusjoner som fengsler og asylmottak kan være spesielt sårbare for større utbrudd. Ved høy smitterisiko i samfunnet rundt bør det her vurderes jevnlig testing av alle ansatte, og beboere. Dette vil senke smitterisikoen inn på institusjonen og bidra til at eventuelle utbrudd raskere blir oppdaget. Dersom utbrudd oppdages på institusjoner uten jevnlig testing kan en kortvarig testing av store deler av gruppen bidra til å få oversikt og kontroll over situasjonen og redusere smittetrykket. Ved mistanke om større utbrudd anbefales det å teste flest mulig 2 ganger den første uken (med PCR eller antigen) og bruke svarene til å vurdere videre tiltak.

## Oppfølging av prøvesvar, registrering og tiltak ved positive svar

### Journalplikt

HOD har konkludert med en ramme for hva som gir plikt til å føre journal. Disse fremkommer i samlet besvarelse fra Hdir. Det er det bl.a. konkludert at antigen hurtigtester brukt i massetesting eller kohorttesting ved sammenslåing av prøver, uten at helsepersonell trenger å være involvert, ikke trenger å meldes til MSIS, men positivt svar vil måtte bekreftes med NAT (eks PCR) som er underlagt de ordinære reglene for dokumentasjon og melding.

### Holde oversikt over omfang av testing

Ved jevnlig testing bør man ha en god oversikt over antall deltakere i gruppen man tester, volum og omfang av tester som er brukt, for å ha kontroll over lokal smitteprevalens og positiv rate. Dette er viktig for å kunne justere tiltakene slik som testhyppighet. Det bør derfor etableres systemer som sikrer dette når resultater fra antigen testing ikke rapporteres inn til laboratedatabasen.

### Tiltak ved positive svar

Det er viktig å ha god oversikt over deltakere og deres nærkontakter (i samme kohort), og hvem som må settes i karantene ved positive testresultater. Det er en fordel om deltakere i samme kohort testes samtidig, enten med antigen hurtigtester eller med sammenslåtte prøver til PCR. Det bør unngås å karanteneres bredt utenfor kohortene (for eksempel et helt klassetrinn eller skole), og heller vurdere økning i testhyppighet (til 2 ganger i uken) frem til man har kontroll (minst en uke).

Positivt svar på antigen hurtigtest: Den som har testet positiv tar en prøve til bekreftende PCR. Indeks kasus sine nærkontakter settes i karantene, og indeks og nærkontakter følges opp på vanlig måte. Dersom PCR er negativ, regnes antigen testen som falsk positiv.

Positivt svar på antigen hurtigtest hos forelder: Den som har testet positiv, og barnet, tar en prøve til bekreftende PCR. Dersom kun den voksne er positiv er barnet i karantene. Dersom også barnet er positiv, settes barnets kohort på skole/barnehage i karantene.

Positivt svar på sammenslått prøve til PCR: Hele kohorten blir satt i karantene og husstandsmedlemmer i ventekarantene. Alle prøvetas individuelt for å identifisere den/de positive. Indeks og nærkontakter følges opp på vanlig måte.

### Hvilke testmetode kan benyttes og hvor skal prøvene analyseres

Jevnlig testing av større grupper er ressurskrevende. Det er flere alternative kombinasjoner av metoder for prøvetaking, prøvepreparering og analyse som kan være aktuelt for å gjøre dette mer kostnads og ressurseffektivt og dermed gjennomførbart. Hvilken kombinasjon som vil være mest egnet avhenger av en rekke faktorer, slik som alderen på gruppen som skal prøvetas, tilgang til personell/materiell/fasiliteter i forbindelse med gjennomføringen og tilgjengelig laboratoriekapasitet. Gjennomføringen må tilpasses lokale forhold.

Det er viktig å unngå ubehagelige prøvetakningsmetoder for å oppnå høy oppslutning over tid, og det bør benyttes selvprøvetaking. **Fremre neseprøve og spyttprøver** er best egnede prøvematerialer for selvprøvetaking.

Egnede analysemetoder i dag er antigen hurtigtester (fremre neseprøve), nukleinsyreamplifiseringstesting (NAT, f.eks PCR) av spyttprøver eller fremre neseprøve, og eventuelt sammenslåing (pooling) av prøver. Valg av analysemetode bør bestemmes ut ifra tilgjengelighet av analysemetode, praktiske hensyn og forventet insidens i populasjonen som skal testes. Ved virusvarianter med større forandringer som kan påvirke antigenestenes deteksjonsevne, vil det være viktig å ha "flere ben å stå på" og således bør NAT basert analysekapasitet bygges opp selv om man går til anskaffelse av store mengder antigenester.

Tilgjengelig laboratoriekapasitet vil variere, og i en situasjon med høy prevalens av sykdom i befolkningen vil antageligvis laboratoriekapasitet til jevnlig massetesting av asymptomatiske være begrenset. Dersom man velger en laboratoriebasert analysemetode, kan det være en fordel å ha fleksibiliteten til å gå over til antigenbasert hurtigtesting ved kapasitetsutfordringer og følgende lang svartid.

Oppsummert vil fremre neseprøve til antigen hurtigtesting egne seg godt i *høyprevalente* områder, da de vil ha høy positiv prediktiv verdi (tabell 1), spesielt ved en allerede presset laboratoriekapasitet.

I *mellom til høyprevalent setting*, med tilstrekkelig laboratoriekapasitet, kan en dynamisk tilnærming velges, med bruk av både antigen hurtigtester, single spyttanalyser eller begrenset sammenslåing (pooling) av prøver, avhengig av det som er enklest å implementere.

I *lavprevalente* områder vil antigen hurtigtester være mindre pålitelige, og NAT bør være foretrukket analysemetode. Sammenslåing av prøver til PCR egner seg godt i lavprevalente områder da man vil forvente mange negative prøver, og vil generelt være viktig ved jevnlig massetesting for å ta unna volumet.

### Fremre neseprøve + antigen hurtigtest

Prøvetaking: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/provetaking/?term=&h=1>

Selvprøvetaking bør være observert i starten. Avhengig av alder og motivasjon, kan selvprøvetaking utføres hjemme (av foreldre eller personen selv) og prøven leveres på lokal teststasjon til utførelse og avlesning av antigenest. Alternativt kan for eksempel elever utføre selvprøvetaking i klasserommet observert av lærer, som så samler prøvene inn til analyse.

Man må videre ta stilling til om de som tester positivt skal testes på nytt med prøve til PCR på skolen eller henvises videre til etablerte kommunale teststasjoner.

Utprøving av denne testmetoden ved UiO i en høyprevalent befolkning har vist svært god overenstemmelse mellom positive antigen hurtigttester og bekreftende PCR, også i noen tilfeller hvor studentene har lest av antigen testen selv.

Antigen hurtigttestene er per i dag ikke CE merket til slik selvtesting. Flere europeiske land har tatt disse i bruk for slik testing "off label". FHI mener dette også bør tillates i Norge. Dette vil kunne føre til en lavere terskel for ytterligere utvidelse av massetestingsstrategien, spesielt på arbeidsplasser. Behov for antall tilgjengelige tester vil da øke betydelig. For motiverte voksne personer er det sannsynlig at nøyaktigheten ved selvtesting vil være sammenlignbart eller kun lett redusert i forhold til at det gjennomføres av opplært personell. Eventuell lett reduksjon i sensitivitet vil fort veies opp av at man kan inkludere flere/teste hyppigere (samtidig som kostnadene per test går kraftig ned). Gode digitale løsninger for melding av positivt og negativt prøvesvar ved selvtesting bør etableres.

Den gode overenstemmelsen mellom positive svar på antigen test og PCR, gir også grunnlag for å kunne vurdere nødvendigheten av bekreftende PCR-testing i en høyprevalent befolkning hvor laboratoriekapasiteten er liten. Da bør man sikre seg at en viss andel av positive prøver bekreftes med PCR for å kunne ha god overvåking av nye varianter.

**Eksempel på bruk.** Denne metoden er prøvd ut ved UiO. Beskrivelse av dette fremkommer i det samlede notatet fra Hdir.

**Tabell 1. Sannsynlighet for falskt positive og negative prøvesvar ved ulike pretest sannsynlighet gitt en god antigen hurtigttest med klinisk sensitivitet på 80 % og spesifisitet på 99,96 %**

Prevalens i befolkningen som testes	30 %	5 %	1 %	0,1 %	0,01%
Antall som må testes for å finne én sant positiv	4	25	125	1250	12 500
Sannsynlighet for at et positivt svar er sant (positiv prediktiv verdi)	99,9 %	99,1 %	95,3 %	66,7 %	16,7 %
Antall falskt positive forventet per sant positive	0,001	0,01	0,05	0,5	5
Sannsynligheten for at et negativt svar er riktig (negativ prediktiv verdi)	92,1 %	99,0 %	99,8 %	99,98 %	99,998 %
Antall falskt negative forventet per sant negative	0,09	0,011	0,002	0,0002	0,00002

Fremre neseprøve + PCR

Prøvetaking: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/provetaking/?term=&h=1>

Selvprøvetaking bør være observert i starten. Avhengig av alder og motivasjon, kan selvprøvetaking utføres hjemme (av foreldre eller personen selv) og prøven leveres på lokal teststasjon til sammenslåing av prøver til PCR. Alternativt kan for eksempel elever utføre selvprøvetaking i klasserommet observert av lærer, som så samler prøvene inn.

Analyse: Analyse av selv tatt fremre neseprøve til PCR er ikke prinsipielt annerledes enn testing av nasofarynks/halssekret som allerede utføres på laboratoriene i dag. Fremre neseprøve som prøvemateriale vil gi et lite tap i sensitivitet, men det regnes som akseptabelt med tanke på smittevernformålet. Utfordringen er volumet av prøver dersom dette skal gjennomføres i stor skala, sammenslåing av prøver (pooling) vil være viktig (se kapittel under).

## Spyttprøve + PCR

**Prøvetaking:** <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/provetaking/?term=&h=1>

Analyse: Molekylær analyse (PCR) av spyttprøver er kun etablert på prosjektbasis ved noen av de mikrobiologiske laboratoriene, men har gitt gode resultater. Det pågår arbeid for å etablere dette som en del av den nasjonale teststrategien.

### Sammenslåing av prøver (pooling) til molekylære tester

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 vil være en effektiv metode for jevnlig screening, særlig på skoler og andre steder med etablerte kohorter. Antall enkeltprøver som slås sammen avhenger av sannsynlig insidenstall i gruppen og praktiske hensyn.

Sammenslåing av prøver kan:

- 1) gjøres ved prøveinnsamling før innsending til laboratoriet (pinner sammenslåing) eller
- 2) slås sammen av laboratoriet selv.

Flere studier har dokumentert sensitivitet ved ulike strategier for prøvesammenslåing som er akseptabelt for jevnlig screening.

Eksempel på strategi for sammenslåing av prøver ved skole:

14. dagers ukentlig insidens er 1000/100 000. Skole på rødt nivå (kohortstørrelse 15). Alle elever og ansatte testes en gang i uken.

- Hver elev tar selv en fremre neseprøve under observasjon, penselen puttes så i beholder merket elevens kohort.
- Når alle 15 har levert prøve tilsettes egnet transportmedium og beholder gjøres klar for sending
- Medium analyseres for SARS-Cov-2 av laboratoriet på vanlig måte
- Ved positivt svar testes alle individuelt.
- Kohorten isoleres og husstandsmedlemmer i karantene frem til det foreligger svar på individuelle prøver

For å teste 1000 personer en gang vil det i angitte situasjon kreve 67 sammenslåtte prøver hvorav ca 5 vil være positive og må retestes. Totalt antall prøveanalyser for 1000 testede blir sannsynligvis rundt 130 (870 analyser spart i forhold til individuell testing). Tap i sensitivitet vil være liten og gjelde prøver med svært lave virusmengder (liten betydning for effekt av jevnlig testing).

## Andre testmetoder

### Hurtigtester til hjemmebruk

En del hurtigtester til hjemmebruk som vil kunne kjøpes på nett eller på apotek er på vei. Disse baserer seg på selvprøvetakning (spytt eller fremre nese) og analyse hjemme (av ikke-helsepersonell). De fleste ser ut til å være antigenester. Ingen av disse er så langt CE merket, men flere har prosesser på gang for å få CE merkingen på plass.

Vurdering: hurtigtester til hjemmebruk vil være nyttige som en del av gjenåpningsstrategien. Det bør vurderes om selvtester skal være et tilbud til befolkningen via det offentlige, og "off label" bruk av allerede eksisterende tester til hjemmebruk bør vurderes som en del av teststrategien.

### Nukleinsyrebaserte tester med LAMP-teknologi

Oppformering av nukleinsyrer ved LAMP (*Loop-mediated isothermal amplification*) teknologi gjøres ved konstant temperatur og med tilsetning av polymerase og primere. Metoden skiller seg fra PCR ved at oppformeringen av nukleinsyrer skjer ved konstant temperatur i stedet for i termosykluser. Dette er enkle maskiner i bruk som kan være aktuelle å bruke som pasientnær diagnostikk.

Det bør gjøres en ny vurdering av mulige bruksområder for LAMP-basert teknologi med tanke på økning av testkapasitet, spesielt pasientnært, f.eks ved legevakter, helsesentre, teststasjoner eller lignende. Desentralisert testing ("satelittlaboratorier") vil kunne avlaste de mikrobiologiske laboratoriene og gi fordeler med raske svar spesielt der transporttiden er lang.

### Laboratoriebasert antigenesting

Laboratorieanalyse for antigenpåvisning er automatiserte immunoassays for påvisning av SARS-CoV-2 antigen som analyseres på store analyseinstrumenter som allerede brukes for antistoffanalyser i mikrobiologiske laboratorier. Prøvemateriale, prøvetaking og forsendelse er som for prøver til PCR, men analyseplattformene og analyseprinsippene er annerledes. Pga lavere sensitivitet vil analysen ikke vil kunne være et likestilt alternativ med PCR. Analysenes presisjon ser ut til å være litt bedre enn pasientnære hurtigtester for antigenpåvisning, men uten hurtigtestenes fortrinn som pasientnære analyser. Analysetiden i laboratoriet vil imidlertid være ca 1 time i gjennomsnitt, hvilket gir kortere svartid enn for ordinære PCR prøver.

Et mulig bruksområde for denne type analyser vil være for å sikre backup dersom det blir omfattende mangel på reagenser eller materiell til PCR-analyser. Det er allikevel ikke ideelt, fordi bruksområdene vil være mer begrenset, og antigenanalyse kan ikke erstatte PCR for alle pasientgrupper og problemstillinger.

### Adgangstesting

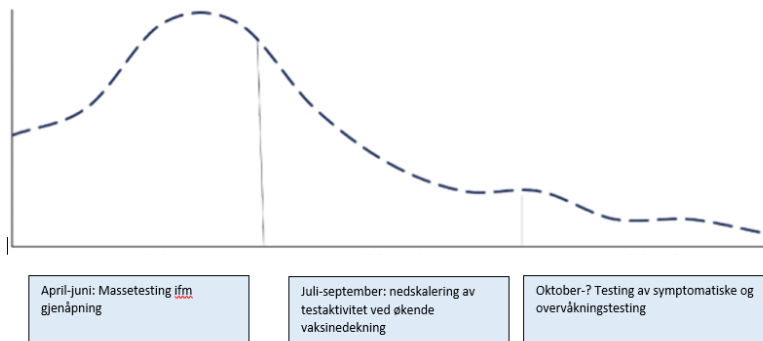
Med adgangstesting menes testing ved arrangementer, begivenheter osv. Altså at adgang til større arrangementer med eller uten avstandsbegrensninger baseres på negativt antigen hurtig test resultat.

Dette kan være et kompensatorisk tiltak for de som ikke er vaksinerte, og er i bruk i enkelte land for å gi adgang til aktiviteter (fornøyelsesparker, innendørs konserter og arrangementer). En slik bruk er beheftet med en viss risiko for at en negativ adgangstest ikke fanger opp absolutt alle smitteførende personer, og dermed ikke helt kunne forhindre massesmittehendelser. I en lavprevalent befolkning vil man risikere falske positive prøver som må følges opp.

FHI foreslår at hvis man ønsker å innføre slik testing så bør man førts pilotere konseptet ved å gjennomføre kontrollerte utprøvnings i hhv høy og lavprevalente områder, der man følger opp deltakere også i etterkant av et definert arrangement (med testing), for å evaluere bruk og effekt av tiltaket.



## Fremtidig testbehov



Det er vanskelig å sikkert slå fast testbehov i tiden fremover, og mye vil bero på valg av strategi med tanke på omfang av jevnlig testing på skoler, høyskoler og universiteter, arbeidsplasser samt fremtidig bruk av adgangstesting. Det forventes et økende testbehov fram til sommeren 2021 i forbindelse med gjenåpningen, med etterfølgende nedskalering av testaktivitet til høsten ved økende vaksinedekning. Etter hvert vil testing rette seg mot symptomatiske personer. Jevnlig testing av barn og unge vil avvikles når vaksinasjonsdekningen er god i de voksne befolkningen.

Det vil sannsynligvis være behov for å opprettholde en grad av overvåkningstesting ved innreise og nasjonalt for å holde oversikt over lokal smittesituasjon og overvåke eventuelle virusvarianter av betydning for vaksineeffekt.

## Merknad

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

Vedlegg 2:

## Orientering om massetesting av studenter ved NTNU våren 2021

Ved NTNU og St. Olavs hospital planlegges et prosjekt der studenter ved NTNU skal testes ukentlig med poolede spyttprøver. Vi er foreløpig i orienteringsfasen der vi vurderer kapasiteten for prøvetakning, pooling og testing. Modellen vi jobber ut fra er testing av studentkohorter (bofellesskap), og å poole disse i faste pooler på 10 prøver. Dette vil gi en ukentlig kapasitet på minst 30 000 prøver noe som omfatter nær hele studentpopulasjonen ved NTNU. Forutsetningen er at den epidemiologiske situasjonen tillater en ekstrakapasitet på 3000 pooler i uken ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi. For tiden er dette mulig. Selve pooling er det springende punkt og vil kreve anskaffelse av robot. Prisnivået er ikke avklart. Testing av 3000 pooler i uka vil koste 534 000 takstkroner. Retesting av prøver fra positive pooler kommer i tillegg. Prisen for 30 000 spyttprøvetakningsbeholdere fra ConseptMed er på opp mot 2,7 millioner. Prisen for et lukket vs. åpent universitet må beregnes. Programmering av robot, etablering av prøvelogistikk og integrering av IT-løsning kommer i tillegg.

Modellen er basert på et arbeid ledet av prof. Eivind Almaas ved NTNU. Våren 2020 bygget hans forskergruppe et avansert datasimuleringsverktøy med oppløsning på kommunenivå for hele Norge. Kjernen i modellen er en SEIR-epidemiologisk modell som beskriver smittetilstanden til hver enkelt person. Kontaktnettverk mellom personer er basert på grunnleggende prinsipper fra sosial nettverksanalyse og demografiske data fra SSB og tilsvarende åpne kilder. Ved å benytte dette modelleringsverktøyet har de studert hvordan man kan 1) anvende en begrenset testkapasitet til å slå ned R-tallet ved proaktiv testing (screening). Siden mye smitte foregår i husstandene, er det svært effektivt å teste de største blant disse (f.o.m. 5 medlemmer) ukentlig eller litt hyppigere. Relatert til dette har de 2) funnet at stenging av alle skoletrinn reduserer R-tallet mindre enn å bare teste alle skolepliktige ukentlig. Dette er en effekt som vil bli tydelig forsterket ved anvendelse av TISK-strategi på dem som avgir positiv prøve.

Trondheim 07.04.2021

Med vennlig hilsen

Andreas Christensen

Overlege ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi, St. Olavs hospital, overlege ved Avdeling for virologi, Folkehelseinstituttet og førsteamanuensis ved NTNU