

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/42449-2
Saksbehandler: Nina Bachke
Dato: 11.11.2020

Svar på oppdrag 218 (Covid-19) om lang svartid på tester og vurdering av bruk av hurtigtester

OPPDRAKSTEKST

Det er kommet fram stor frustrasjon fra flere kommuner knyttet til lang (2-3 dager) svartid på tester utført ved Ahus. Dette kan også være tilfelle andre steder i landet.

I slike situasjoner mener statsråden man må kunne bruke hurtigtester selv om pilotforsøket med disse ikke er fullført. Vi ber om at Helsedirektoratet følger opp dette, og vil ha en tilbakemelding på status tirsdag 10. november.

SVAR UTARBEIDET AV HDIR I SAMRÅD MED FHI

Oppsummert:

- Antigen hurtigtester er under evaluering. Evalueringsprosessen følges tett for å få fram konklusjonen uten forsinkelse innen 30.november.
- Alminnelig bruk av hurtigtester krever mulighet for å registrere testresultatet, IKT-løsningen skal være klar innen 30.november.
- Antigen hurtigtester er tatt i bruk i begrenset omfang i ved utbrudd i flere kommuner.
- Styringsgruppen for TISK vurderer 11.november rammene for bruk av hurtigtester ved grenseoverganger og eventuelt der det er for lang svartid når en kun benytter PCR-test

De nasjonalt innkjøpte antigen hurtigtestene fra Abbott, PanBio, er CE-IVD merket og derfor godkjent til bruk. Det har vært flere evalueringer av testene internasjonalt, og selv om uttesting flere steder har vært ved annerledes smitteforhold enn det vi har i Norge nå, har resultatene vært gode og testene presterer bra til å påvise smitteførende personer. Testen har lavere presisjon enn PCR, men studier fra andre land har vist god sensitivitet ved kort sykehistorie og høy virusmengde (høyere sensitivitet ved lavere Ct-verdier) og spesifisitet er rundt 99,5%.

Det er to sentrale årsaker til at testene ikke er planlagt tatt i bruk i nasjonal sammenheng før i desember.

- evaluering av testegenskaper ved bruk på vår egen befolkning
- behovet for å utvikle en ny nasjonal ikt-basert rutine for registrering av testsvar

Helsedirektoratet

Avdeling Plan og styring

Nina Bachke

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

EVALUERING AV TESTEGENSKAPER

Etter råd fra FHI og laboratoriemiljøet i RHFene ble det besluttet å gjennomføre en evaluering av testene brukt i den norske situasjonen og på de målgruppene som er aktuelle. Evalueringen gjennomføres i samarbeid med Oslo kommune og omfatter 4000 tester der en tar både PCR-test og antigen hurtigtest fra samme person. Resultatene følges fortløpende og evalueringen skal være klar få dager etter vi har gjennomført test nummer 4000, omkring 1. desember. Vi planlegger parallelt hvordan testene skal distribueres og brukes straks evalueringen er avsluttet.

Styringsgruppen fra TISK (med medlemmer fra RHFene, FHI, direktoratet for e-helse, KS, pasientorganisasjonene og Helsedirektoratet) har besluttet et antigen hurtigtestene testene også kan benyttes ved utbrudd i kommuner/områder, fortrinnsvis etter samme protokoll som i Oslo. Dette har skjedd ved flere utbrudd de siste ukene. Testene er fordelt ut via RHFene. I spesielle tilfeller kan antigen hurtigtester også tas i bruk der det vurderes som nødvendig av hensyn til transporttid eller behov for rask tilgang til et veiledende svar. Denne saken skal drøftes i styringsgruppen for TISK 11.november, se vedlegg.

NY NASJONAL IKT-BASERT MELDINGSROUTINE

System for å sikre et standardisert system for prøvesvar fra antigen hurtigtestene til MSIS laboratoriedatabasen og dermed også til helsenorge.no er ikke etablert ennå. Den er under utvikling og skal være ferdig innen 30.november. Bakgrunnen er at når vi tar i bruk hurtigtester, vil det ikke lenger komme prøvesvar automatisk fra laboratoriet til MSIS-laboratoriedatabasen. Oversikten vi får gjennom MSIS-laboratoriedatabase er avgjørende for den nasjonale overvåkingen av pandemien hos FHI. Den nye IKT-basert løsningen fra allmennleger og teststasjoner vil sørge for at vi bevarer oversikten når prøvesvarene fra hurtigtesten registreres i journalen og leveres direkte til MSIS laboratoriedatabasen.

Mens vi venter på resultat fra evalueringsprosessen i Oslo vil ikke antigen hurtigtestsvar bli brukt til bekrefte eller avkrefte et mistenkt tilfelle, men kun til å styrke eller redusere mistanken om smitte. Bruk av antigen hurtigtester før evalueringen er ferdig vil kunne tjene følgende formål:

- Styrke mistanke rundt et tilfelle om personen er smittet eller ikke
- Forkorte svartid og gjøre det mulig ved positivt hurtigtestsvar å iverksette begrensede smitteverntiltak på et tidlig stadium
- Gi mulighet for laboratorier/kommune å prioritere analyse av prøver som har gitt positivt prøveresultat på en antigen hurtigtest

UTVIKLINGEN DE KOMMENDE UKENE

Helsedirektoratet vil følge utviklingen nøye og vurdere om det er behov for å ta i bruk hurtigtestene på grunn av lang tid fra prøvene blir tatt til det foreligger svar på analysen. TISK-prosjektet har også tatt initiativ til å presentere en løpende oversikt over tiden fra test blir tatt til analysen foreligger. Formålet er å avdekke flaskehals og for lang svartid. Ved lang svartid for PCR-prøver er det også viktig følge opp rutineene i den enkelt kommune eller laboratorium.

De nye bestemmelsene med restriksjon ved innreise, karantene og krav til testing har utløst nye behov for testing der en kan gi hurtig svar. Her er det aktuelt å gjøre en egen vurdering av om vi skal ta i bruk hurtigtester for evalueringen er ferdig. Vi legger fram en egen sak om det i styringsgruppen for TISK onsdag 11.november.

KONKLUSJON

Det vedlagte dokumentet vil bli presentert for styringsgruppen i TISK-prosjektet i morgen 11.november. Dersom styringsgruppen gir sin tilslutning vil dokumentet sendes landets helseforetak og kommuner.

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.
fagdirektør

Nina Bachke
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helsedirektoratet, Helsekrise @helsedir.no;Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;Helse- og omsorgsdepartementet, Petter Øgar;Helse- og omsorgsdepartementet, Krisestab HOD;Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester, Magne Jebe Rekvig

Føring for foreløpig bruk av antigen hurtigtest i landets kommuner

Bakgrunn

Det rapporteres om **presset testkapasitet i en del utbruddssituasjoner**. Det foreligger samtidig antigen (Ag) hurtigtester (PANBIO™ COVID-19 Ag fra Abbott¹) i Norge. Biologisk materiale er fra dyp neseprøve, pensel settes i et rør med buffer før det dryppes ned på en teststrimmel. Svaret er visuelt avlesbart uten behov for laboratorieutstyr (konsept tilsvarende en graviditetstest). Egenskaper og bruk av Ag-hurtigtester i Norge evalueres i et eget prosjekt. Resultater fra dette, et nasjonalt system for innmelding av prøvesvar og ny anbefaling for bruk forventes innen 1. desember 2020.

Om PANBIO™ COVID-19 Ag fra Abbott

Testen har lavere presisjon enn PCR, men studier fra andre land har vist god sensitivitet ved kort sykehistorie og høy virusmengde (høyere sensitivitet ved lavere Ct-verdier)². Generaliserbarheten er usikker da studiene er gjort i populasjoner med høyere prevalens av covid-19. Spesifisitet er rundt 99,5%. Den kan være godt egnet som hjelpemiddel fordi man raskt kan teste mange, identifisere smitteførende personer og iverksette smitteoppsporing. Selv om den nasjonale evalueringen av disse testene ikke er ferdig, har andre evalueringer internasjonalt vist at testene presterer godt i å påvise klart smitteførende personer.

Anbefaling om bruk i situasjoner der det er lang svartid på PCR

I påvente av resultat fra den nasjonale evaluering skal Ag-hurtigtest brukes kun til å styrke eller redusere mistanke om smitte, ikke til å bekrefte eller avkrefte et mistenkt tilfelle. Bruk av Ag-hurtigtester før evalueringen er ferdig vil kunne tjene følgende formål:

- *Styrke mistanke om at en person er smittet*
- *Forkorte svartid og ved positivt Ag-hurtigtestsvar gjøre det mulig å iverksette begrensede smitteverntiltak på et tidlig stadium*
- *Gi mulighet for laboratorium/kommune å prioritere analyse av prøver som har gitt positivt prøveresultat på en Ag-hurtigtest*

Ag-hurtigtest anbefales foreløpig ikke brukt der svartid på PCR er akseptabel og tilfredsstillende karantenefasiliteter finnes i påvente av PCR-svar. Pasienter må testes dobbelt (både Ag-hurtigtest og til PCR) for å sikre innmelding til MSIS og nasjonal overvåkning. Ved bruk bør instruksjoner i pakningsvedlegg fra produsent følges og det må sikres god kommunikasjon til pasienter gjeldene prøvesvar både fra Ag-hurtigtest og laboratorietest, spesielt med tanke på eventuelle motstridende svar.

¹ <https://www.globalpointofcare.abbott/nn/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

² https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/eul_0564_032_00_panbi_covid19_ag_rapid_test_device.pdf?ua=1

Ved bruk av Ag-hurtigtest før resultater fra evaluering og innmeldingssystem foreligger anbefales: **Dobbel testing³ med Ag-hurtigtest + PCR**

- Ved positiv Ag-hurtigtest: anse tilfelle som sannsynlig covid-19 og iverksette tiltak som anbefalt for dette⁴. PCR-test fra disse personene skal prioriteres for analyse i laboratoriene. Iverksette tiltak kan kanselleres dersom PCR senere er negativ og det ikke lenger foreligger klinisk mistanke (anse som falsk pos Ag-hurtigtest)
- Ved negativ Ag-hurtigtest: Generelt er virusmengde hos personer med "falsk negativ" Ag-hurtigtest lave og slike personer er mindre smitteførende. Imidlertid kan virusmengden stige hvis man er tidlig i forløpet. PCR-test fra personer med negativ hurtigtest kan sendes til sentralt laboratorium og man kan akseptere noe lengere svartid. Inntil hurtigtestenes presisjon er nøyere kartlagt anbefales algoritme (karantene etc) som ved vanlig venteperiode før PCR-svar foreligger.

Det er kun PCR-svar som rapporteres via laboratoriene til MSIS-labdatabase og videre til helsenorge.no

Distribusjon og uttak av Ag-hurtigtester

Med bakgrunn i epidemiologisk situasjon, tilgjengelighet på PCR-testing og føringer i dette dokumentet er det opp til hver enkelt kommuneoverlege å beslutte uttak og bruk av Ag-hurtigtester inntil resultater fra nasjonal evaluering, system for innmelding av prøvesvar og ny anbefaling foreligger. **Kommuneoverleger må kontakte sitt Helseforetak med medisinsk akuttberedskap for ev. utlevering av Ag-hurtigtester.** Et volum på 500 000 Ag-hurtigtester er sendt fra nasjonalt lager til landets regionale helseforetak og skal distribueres videre til helseforetak med medisinsk akuttberedskap slik at testene på kommuneoverleges henstilling på kort tid kan transporteres til den aktuelle kommunen. Uttaket bør være standardisert til et antall på hele 1000 tester (40 kit á 25 tester) og maksimal utlevering per gang bør begrenses til testaktivitet tilsvarende 10 % av kommunens befolkning.

Helseforetak bes føre oversikt over utleverte tester.

Bidra til å etablere kunnskapsgrunnlag

Det er ønskelig at bruk av testene frem til 1. desember inngår som ledd i å etablere kunnskapsgrunnlag for videre bruk. Vi ber derfor om at uttak av Ag-hurtigtester innrapporteres til Helsedirektoratet (Ag-hurtigtest@helsedir.no). Man kan da bli kontaktet vedrørende protokoll for bruk.

³ Pasienter må testes dobbelt, også for å sikre innmelding til MSIS og nasjonal overvåkning.

⁴ <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/definisjoner-av-mistenkte-og-bekreftede-tilfeller-med-koronavirus-coronavir/?term=&h=1%E2%80%AF%E2%80%AF>

Folkehelseinstituttets vurdering av biosikkerhet ved arbeid med antigen hurtigtester for deteksjon av SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 er klassifisert som smitterisikogruppe 33 (Smitter normalt ikke gjennom luften) av Arbeidstilsynet. Se *Koronavirus: Tiltak i arbeidslivet* (Arbeidstilsynet)⁵. Smittespredning kan skje ved dråpe- og aerosolspredning. Arbeid som bidrar til å danne aerosoler, slik som blanding av prøver, risting og sentrifugering utgjør en særlig risiko for laboratoriepersonell. Generelt bør alle prosedyrer utføres slik at man minimerer risiko for generering av aerosoler og dråper. All håndtering av pasientmateriale med mistanke om SARS-CoV-2 bør utføres med egnet beskyttelsesutstyr. Alle klinikker og laboratorier som analyserer hurtigtester for deteksjon av SARS-CoV-2 på potensielt smitteførende pasientprøver, må selv foreta en lokal risikovurdering for sine arbeidsrutiner for å sikre at arbeid foregår på en sikker måte, og utarbeide lokale retningslinjer og prosedyrer for arbeidet.

Vurdering av risiko for smitte ved bruk av antigen hurtigtest (vurdert ihht beskrivelse av Abbot Panbio Covid-19 Ag rapid Test Device).

1. Prøvetaking. Standard prosedyrer og smittevernustyr (PPE) for prøvetaking og håndtering av potensielt smitteførende pasientprøver benyttes, på samme måte som ved prøvetaking for PCR test. Se FHI sine nettsider⁶ for veiledning om prøvetaking og beskyttelsesutstyr. Etter prøvetaking tar samme person prøvepinnen direkte i det medfølgende røret med prøvebuffer, blander slik som beskrevet i bruksanvisningen, knekker av pinnen og lukker røret.
2. Oppsett av test. Samme person som tok prøven, kan sette opp testen videre iført samme PPE. Det anbefales å skifte hansker før videre oppsett. Ved mange prøver, kan prøverøret med buffer overføres til et annet rom og håndteres videre av en annen person enn den som tok prøven. Personen som analyserer prøven videre bør ha på laboratoriefrakk/smittefrakk, hansker og visir, ev. munnbind. Rommet/dedikert felt der man analyserer prøven, bør være et sted der det ikke er gjennomgang av andre personer. Oppgitt antall dråper av blandingen med buffer og prøve dryppes på testplaten i henhold til bruksanvisningen. Skift hansker underveis i arbeidet ved behov.
3. Avlesning. Foretas av samme person som i punkt 2, med samme beskyttelsesutstyr. Testplaten kan ligge på benken frem til avlesning (15-20 minutter, bruk stoppeklokke e.l.). Etter avlesning, kastes test og rør med buffer/prøve i smitteavfall. Arbeidsflaten desinfiseres etter endt arbeid, og ellers ved behov. Etanol, hydrogenperoksid, klor, fenolbaserte løsninger og kvartære ammoniumsforbindelser er eksempler på effektive desinfeksjonsmidler. Ta av PPE og hansker i riktig rekkefølge og vask hender etter endt arbeid.

⁵ <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/biologiske-faktorer/coronavirus-tiltak-i-arbeidslivet-mot-smitte/>

⁶ <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/provetaking/?term=&h=1>