

Helse- og omsorgsdepartementet
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/6626-23
Saksbehandler: Martin Wikören Mogstad
Dato: 28.02.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 368 - Hurtigtesting til nye formål

- FHI har kartlagt internasjonal erfaring for bruk av hurtigttester til massetesting i definert grupper
- FHI har konkludert med at antigen hurtigtest fra nese/hals, eller med fremre neseprøve og bruk av spytt tilfredsstillende kravene til sensitivitet og spesifisitet til bruk ved massetesting
- Det er etablert tre prosjekt som er klare til å starte med massetesting i definerte gruppen, og med planlagt oppstart fra 8.mars
- Det er noe usikkerhet om finansieringsmåten for analyse av spyttprøver. Dette er under avklaring per 1.mars.

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.
fagdirektør

Martin Wikören Mogstad
rådgiver

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 368 – Hurtigtesting til nye formål, del 1

Oppsummering

- FHI har kartlagt internasjonal erfaring for bruk av hurtigtester til massetesting i definerte grupper
 - FHI har konkludert med at antigen hurtigtest fra nese/hals, eller med fremre neseprøve og bruk av spytt tilfredsstiller kravene til sensitivitet og spesifisitet til bruk ved massetesting
 - Det er etablert tre prosjekt som er klare til å starte med massetesting i definerte grupper, og med planlagt oppstart fra 8.mars
 - Det er noe usikkerhet om finansieringsmåten for analyse av spyttprøver. Dette er under avklaring per 1.mars.
-

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdraget om å beskrive hvordan vi skal kunne ta imot hurtigtester til nye formål er delt i to leveranser. Dette er svar på delleveranse 1, der oppdraget lyder:

- Delleveranse 1 skal omfatte beskrivelse for tre prøveprosjekt med oppstart innen 7. mars, frist for leveranse fredag 26.februar

Bakgrunn

Rapport fra andre land viser at testing også benyttes til overvåkning av smittesituasjonen i definerte deler av befolkningen. Tiltaket har spesielt vært benyttet i skole, universitet eller på arbeidsplasser. Testingen skjer regelmessig, oftest en til to ganger per uke, avhengig av smittetrykket.

Det er benyttet ulike testmetoder, fra testing med nese/halspensel slik vi kjenner det fra prøver til PCR-analyse, bruk av hurtigtester og til testinga av spyttprøver fra hele skoleklasser gjennom såkalt pooling. Pooling innebærer at en analyserer prøver fra flere personer ved å slå prøvene sammen. Ved lav forekomst av sykdom gir det effektiv bruk av laboratoriekapasiteten. Ved positivt funn går en tilbake til enkeltprøvene og finner den som har smitte.

Massetesting er omtalt som et aktuelt tiltak i tidligere svar på oppdrag fra FHI og Helsedirektoratet. I forbindelse med svar på oppdrag 368 del 1 har FHI foretatt en gjennomgang av erfaringen fra andre land. FHI anbefaler at vi utvikler rutiner for massetesting. Det vises til et punktvis sammendrag fra FHI i neste avsnitt, Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet, og det samlede notatet fra FHI som er vedlagt.

Behovet for å utvikle prøvetakingsrutinene har skutt ny fart etter at vi nå har nye virusvarianter som smitter raskere og gir mer sykdom. Aktiv massetesting kan bidra både til å holde smittepresset nede i gruppen en følger opp, redusere behovet for isolasjon og karantene og dessuten gi grunnlag for å lette på restriksjoner. Det er spesielt av verdi for barn og unge som har negative følger innskrenket tilbud i skole og studiesteder. Det er også aktuelt å bruke metoden i andre sektorer, så som i arbeidslivet og kultur/uteliv. Helsedirektoratet og FHI har valgt i første fase å prioritere tiltaket i skole/universitet.

Helsedirektoratet har vært i kontakt med tre aktører som ønsker og er i stand til å etablere massetesting i definerte miljøer. De tre er

- Studentsamskipnaden i Oslo (SiO) som ønsker å benytte antigen hurtigtester ved campus ved Universitetet i Oslo
- Oslo kommune som ønsker å gjøre erfaring med massetesting med spytt som metode i videregående skole
- Helse Vest som har inngått samarbeid om å benytte antigen hurtigtester ved videregående skole i Fyllingsdalen, Bergen kommune og i Åsane kommune.

Alle tre prosjekt har plan for oppstart innen 8.mars, men det gjenstår noen usikkerhet om detaljer for leveranse av utstyr og finansieringsmåten for bruk av spyttprøver. Spørsmålet er knyttet til finansiering av analyse av screeningiltak. Spørsmålet er under avklaring per 1.mars

Vedlagt følger prosjektbeskrivelsen for de tre prosjektene. Det er meget raskt framdrift i alle tre prosjekt og det vil komme justeringer for detaljer i prosjektene. Alle prosjekt skal følges med rapportering til styringsgruppen for TISK og vurdering effekten i regi av FHI.

Hvert prosjekt følges opp med tanke på avklaring av kommunenes ansvar etter smittevernloven, juridiske forhold til de som testes, journalføring, finansiering og praktisk gjennomføring. Det vises til kort omtale av de tre prosjektene i avsnittet etter det faglige underlaget fra FHI.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- *I tidligere teststrategidokument (se vedlegg) har FHI beskrevet strategier for å holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning og for å holde tilbud åpent på en trygg måte til tross for et høyt smittetrykk.*
- *I situasjoner med økt smittespredning i områder, og i grupper med potensial for høy potensial for smittespredning, anbefaler FHI bruk av strategier med jevnlig massetesting/screening. Med massetesting menes her testing av store deler av en gruppe i løpet av et kort og definert tidsrom. Massetesting vil bidra til å få en oversikt og føre til en midlertidig nedgang i smitte, men for å få en langvarig effekt bør det utføres jevnlig.*
- *Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver, kan benyttes for å holde arbeidsplasser, videregående skoler, høyskoler, og universiteter åpne, samtidig som risikoen for lokale utbrudd med covid-19 reduseres.*
- *FHI konkluderer at kunnskapsgrunnlaget som godt nok til at selvprøvetaking med fremre neseprøve (FP) gjennomført under veiledning, kan tas i bruk i situasjoner der formålet med testen primært er å hindre videre smitte. Profesjonelt tatt nasopharynksprøve (NP) bør fortsatt gjøres for kliniske prøver eller der konsekvensene av falske negative kan få ekstra store konsekvenser.*
- *Både fremre neseprøve og spyttprøver egner seg godt til selvprøvetaking og vil kunne tas i bruk i prøveprosjektene.*
- *For de foreslåtte 3 prøveprosjekter planlegges videregående skoler og universitet, men lignende prosjekt bør vurderes for grunnskoler og arbeidsplasser.*
- *Testhyppighet bør være dynamisk og endres utefra de lokale forholdne.*
- *Det bør etterstrebtes en koordinering av de tre prøveprosjektene og en likhet i brukte metoder, slik at en evaluering av effekten kan skje på en optimal måte.*
- *Formålet med jevnlig testing i skoler og universitet bør være å sikre at tilbudet holdes åpent med testing som kompensere smittereduserende tiltak, fremfor stenging eller rødt nivå. I den kommende tiden vil det være viktig å iverksette slike prosjekt, for å få inn viktig kunnskap og erfaring for håndteringen av pandemien videre.*
- *Både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole anses å ramme sosialt skjevt. Den jevnlike testingen er tenkt å forhindre både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole, og vil forhåpentligvis redusere de sosiale ulikhetene knyttet til dette.*

Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver, kan benyttes for å holde arbeidsplasser, videregående skoler, høyskoler, og universiteter åpne, samtidig som risikoen for lokale utbrudd med covid-19 reduseres.

Regelmessig testing vil sannsynligvis være ekstra effektivt i miljøer med for eksempel mange ungdom og unge voksne da de oftere har svært milde/ingen symptomer på covid-19, noe som gjør de vanskeligere å oppdage ved symptombasert testing og der potensialet for høy smittespredning vil være stort. Ungdom og unge voksne har også ofte flere sosiale kontakter utenfor skolehverdagen enn eldre voksne. Undervisning og testing på skolen/universitetet vil derfor i mange situasjoner sannsynligvis bidra til lavere smittetall enn hjemmeundervisning uten testing.

Foreløpige tilbakemeldinger fra pilotstudier i England og USA tyder på at de fleste elever, ansatte og foreldre har en positiv opplevelse av screeningprogram. De oppgir å føle seg mer i kontroll og i mindre fare for å bli smittet.

Det finnes en rekke modelleringsstudier på nytten av ulike screeningstrategier, men foreløpig få utførte studier på utfallet av de ulike teststrategier. Selv om det finnes noen usikkerhet knyttet til resultatene, er de alle konsistente på at jevnlig screening med påfølgende isolering av positive vil ha en effekt på smittesituasjonen.

Gjennomføringen må tilpasses lokale forhold og bør målrettes mot definerte grupper med potensial for høy smittespredning som beskrevet ovenfor.

Det vises til vedlegget for det samlede notatet fra FHI.

Kort beskrivelse av de tre prosjektene

Studentsamskipnaden i Oslo: Plan for gjennomføring av storskalatesting av studenter og ansatte ved UiO

Bakgrunn

Regelmessig testing av deler av befolkningen kan bidra til å fange opp nye smittetilfeller før det utvikler seg til større utbrudd. Studenter er en gruppe som ofte har en større kontaktflate og som er mer mobile enn andre grupper i samfunnet samtidig som de ofte får milde eller ingen symptomer ved smitte. Dette gjør at de kan utgjøre en smitterisiko uten å være klar over det. Studentene er spesielt hardt rammet når universiteter og høyskoler må stenges ned og de mister tilgang til lesesaler og all undervisning blir digital. Det er derfor ønskelig å igangsett et prøveprosjekt med regelmessig testing av studenter ved et studiested i Oslo for å gjøre erfaringer med metoden og evaluere hvilken effekt dette kan ha på smittesituasjonen i denne populasjonen.

Prosjektorganisering

Helsetjeneste til Studentskipnaden i Oslo (SiO) leder prosjektet på oppdrag fra Helsedirektoratet. Øvrige deltakere i prosjektet er Universitetet i Oslo, Oslo kommune helseetaten, FHI og Helsedirektoratet.

Mål for prosjektet

Overordnet mål

Prosjektet skal gi erfaringer og kunnskap om regelmessig testing i en utvalgt populasjon som grunnlag for en anbefaling om metoden før utstrakt bruk.

Resultatmål

Prosjektet skal evalueres på bakgrunn av følgende resultatmål:

1. Metoden muliggjør regelmessig testing (1 x pr. uke) av 50 -70% av studenter og ansatte ved et studiested ved Universitet i Oslo

2. Metoden fanger opp smittede ansatte/studentere som ellers ikke ville blitt fanget opp, eller blitt fanget opp senere ved nåværende testpraksis (symptombasert testing).
3. Isolering og påfølgende smittesporing av personer fanget opp i punkt 2 beregnes å bidra til en signifikant risikoreduksjon for større smitteutbrudd på studiestedet og for smitte av den enkelte student/ansatt
4. Resultater fra testene kan brukes til overvåkning av smittesituasjonen i aktuelle gruppe.

Plan for gjennomføring av storskala testing av elever i Oslo kommune

Bakgrunn

Både ungdomsskoler og videregående skoler har i Oslo kommune vært på rødt nivå fra henholdsvis 17. og 9. november 2020. Skolene ble satt på gult nivå uke 5 og 7 i 2021. Det er et mål å kunne unngå å sette skolene samlet på rødt nivå igjen under pandemien, dette av hensyn til kvaliteten i skoletilbudet for unge.

Grunnet bekymring for økende tilfeller av mer smittsomme virusvarianter, samt økende smittetall i hele befolkningen inkludert ungdom og unge voksne i alderen 13-19 år, er det ønske om å intensivere smittevern og teststrategi i skolene for å kunne redusere smittespredning og bidra til redusert R-tall.

Regelmessig testing for SARS-Cov-2 kan bidra til å tidlig fange opp nye smittetilfeller slik at disse kan settes i karantene/isolasjon og dermed unngå utvikling av større utbrudd. Dette vil kunne senke risikoen for smitte både på personnivå og på samfunnsnivå. Regelmessig testing må tilpasses hver enkelt situasjon og den aktuelle smitteprevalensen. Brukt riktig kan regelmessig testing sammen med andre generelle smitteverntiltak, høyst sannsynlig føre til at vi slipper å benytte rødt nivå eller nedstengning av Oslo skolene uten at smittespredningen øker.

Ungdom og unge voksne har ofte milde og/eller ingen symptomer på covid-19 samtidig som de ofte har et stort sosialt nettverk. Dette gjør at de lett kan smitte andre uten å vite at de er smittsomme. Regelmessig testing i denne gruppen vil dermed være ekstra effektivt for å få bukt med skjult smitte og uønsket smittespredning.

Med denne bakgrunn er det ønskelig å igangsett et prosjekt med regelmessig testing med bruk av spyttprøver tatt av elever i Oslo skolene. Dette for å høste erfaringer med metoden og evaluere hvilken effekt dette kan ha på smittesituasjonen i denne og etter hvert på flere populasjoner.

Prosjektorganisering

Oslo kommune leder prosjektet på oppdrag fra Helsedirektoratet. Øvrige deltakere i prosjektet er Oslo kommune helseetaten, HEI og OVK, Udir, UDE, FHI og Helsedirektoratet.

Oslo kommune er ansvarlig for prosjekt med planlegging og gjennomføring.

Mål for prosjektet

Overordnet mål

Målet med prosjektet er å få erfaringer og kunnskap om regelmessig testing med bruk av spytt i en utvalgt populasjon. Målet er at denne kunnskapen gir nok grunnlag for en senere anbefaling om metoden kan tas i utstrakt bruk for å hindre å bruke rødt nivå og nedstengning av Oslo skolene.

Formålet med å masse teste kohorter, er å avdekke smittsomme personer som må i isolasjon samt sette nærkontakter i karantene. Det overordnede formålet er å hindre at smitte spres slik at samfunnet kan holdes åpent og man slipper rødt nivå på skoler i Oslo samt at vi kan holde fritidsaktiviteter for barn åpent.

Resultatmål

Prosjektet skal evalueres på bakgrunn av følgende resultatmål:

1. Metoden muliggjør regelmessig testing (1 x pr. uke) av 50 -70% av elever og ansatte ved ungdomsskoler og videregående skoler i Oslo
2. Dersom vi i 7 uker tester mellom 5-7000 personer i en populasjon (gjærne skoleklasse) med høyt smittetrykk, kan vi forvent å finne mellom 3-10 positive personer per uke. Ved å sjekke ct-verdien til disse positive prøvene kan vi si noen om graden av smittsomhet og dermed beregne den sannsynlige effekten av tiltaket.

Det vises til vedlegget for den samlede prosjektbeskrivelsen

Plan for gjennomføring av storskala testing av elever i Helse Vest

Bakgrunn

Forskrift om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet (Covid-19 forskriften) ble kunngjort 27. mars 2020, og blir kontinuerlig endret og oppdatert, se [Forskrift om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet \(covid-19-forskriften\) - Lovdata](#) . Ett av tiltakene som forskriften regulerer er anledningen til å stenge videregående skoler for undervisning med fysisk oppmøte.

Helt siden grunnskoler, videregående skoler, høyskoler og universitet enten stengte helt eller gikk over til nettbasert undervisning har det vært en økende bekymring for barn og unges helse. I tillegg til stenging av disse sosiale møtearenaene med profesjonell ledelse, har et svært stort antall sosiale møtearenaer basert på frivillig innsats også vært lite tilgjengelige.

Innenfor helsetjenestene har det fra og med oktober 2020 vært en rask økning i henvisninger fra barn og unge, med et stadig alvorligere sykdomspanorama. Tilgjengelige buffere i egne hjem og eget nærmiljø eller andre kompensierende mekanismer for å forebygge utvikling av alvorlig psykisk sykdom synes ikke lenger å være tilstrekkelige.

En erkjennelse av den fortvilte situasjonen et stadig økende antall barn og unge opplever krever en styrking av tiltak som kan bidra til å snu denne utviklingen. Det synes å være nødvendig å gi barn og unge en mer stabil og forutsigbar tilgang til sosiale møteplasser med meningsfylt innhold og profesjonell ledelse, altså til grunnskoler, videregående skoler, høyskoler og universitet.

En målrettet utvidelse bruken av antigen hurtigtester, og stabilisering av aktiviteten i skoler og utdanningsinstitusjoner vil både være en styrking av den nasjonale 'TISK' strategien (Testing, Isolasjon, Smittesporing, Karantene), og et tiltak som vil bidra til å øke tilgangen til sosiale møtearenaer under profesjonelt tilsyn.

Mål for prosjektet

Målet for prosjektet er å etablere en ordning som kan gi videregående skoler unntak fra midlertidige forskriftsendringer i covid-19 forskriften, som ellers ville ha ført til stenging for fysisk oppmøte av elever. Det gjelder ikke unntak fra ordninger som iverksettes av Regjeringen ved rødt smittetilstand.

Ordningen som ønskes pilotert er jevnlig testing av elever og ansatte. Piloten skal gjennomføres gjennom frivillig deltakelse av elever og ansatte. Tiltaket baseres på utstrakt bruk av antigen hurtigtester. Testene kan benyttes slik at ungdommer og unge voksne utfører det meste selv, under veiledning av helsepersonell.

Positiv hurtigtest er med 99,9 % sannsynlighet korrekt (se rapport fra Oslo-piloten), og vanlig TISK strategi kan iverksettes ved funn. Det vil si at i en klasse med en positiv test skal aktuell elev i isolasjon, og henvises til kommunal

teststasjon for å avlegge en test som går til PCR-analyse. Klassen går i karantene i en uke, og kontinuerer testing ved retur til vanlig skolegang.

I tillegg vil tiltaket kunne ha positiv innvirkning på reproduksjonstallet R. Sannsynligheten for å identifisere smitteførende personer øker med antallet som blir testet. Ved å finne smitteførende individer gjennom bruk av hurtigtester vil man langt raskere kunne sette smittede i isolasjon, og iverksette karantene for nærkontakter. På denne måten kan man komme i forkant av smittebølgen, og også av den grunn bidra til å senke R. Merk at det skiller mellom det å være smittet, og det å være smitteførende. Følsomheten (sensitiviteten) ved bruk av antigen hurtigtester er forholdsvis lav for dem som er smittet og ikke har symptomer, men er forholdsvis høy for dem som er smitteførende (altså har så mye virus i kroppen at de representerer en smitekilde for andre).

Med tanke på den hurtige inntreden av mutert virus, og derigjennom økt spredningshastighet og økt R, vil ethvert tiltak som øker antallet gjennomførte tester være av positiv verdi. Selv om man 'bare' skulle identifisere 80 – 90 % av dem som er smitteførende og ikke oppdaget tidligere i en situasjon med lav forekomst av smitte i befolkningen, er det sannsynlig at en sterkt utvidet bruk av antigen hurtigtester vil få gunstig innvirkning på R.

Det vises til vedlegget for den samlede prosjektbeskrivelsen

Helsedirektoratets vurdering

Utbredelse av covid-19 i Norge, med nye virusvarianter er på vei inn i en ny fase der det er behov for økt oppmerksomhet på rask testing. Erfaring fra andre land har vist nytte av systematisk massetesting i definerte grupper for å hold smittestrykket nede. Det kan blant annet gi rom for at elever og studenter kan delta mer i skolen og på universitet.

Denne delleveransen skal dokumentere at det er etablert et grunnlag med begrunnelse for etablering av massetesting i definerte grupper og hvordan det kan gjennomføres. I tillegg skal det dokumenteres at det er etablert et tilstrekkelig antall prosjekt med utprøving av opplegg for testing. Helsedirektoratet mener at de tre prosjektene som er under etablering etter ca en ukes forberedelse vil kunne gi verdifull informasjon før svar på hovedleveransen på oppdrag 368, 16.mars.

Oppsummering

- FHI har kartlagt internasjonal erfaring for bruk av hurtigtester til massetesting i definerte grupper
- FHI har konkludert med at antigen hurtigtest fra nese/hals, eller med fremre neseprøve og bruk av spytt tilfredsstillende kravene til sensitivitet og spesifisitet til bruk ved massetesting
- Det er etablert tre prosjekt som er klare til å starte med massetesting i definerte gruppen, og med planlagt oppstart fra 8.mars
- Det er noe usikkerhet om finansieringsmåten for analyse av spyttprøver. Dette er under avklaring per 1.mars.

Oppdrag 368: Hurtigtester til nye formål

I tiden som kommer vil det komme ønsker og krav om testing for flere formål. I Danmark er det for eksempel nå fremmet forslag om testing som forutsetning for å kunne delta i undervisning. Andre formål kan være testing for å kunne delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift. Det må gjøres en samlet vurdering av dette nå, og Helsedirektoratet gis i oppdrag sammen med FHI å foreta en slik vurdering. Hvilke formål er egnet for slik testbruk ut ifra en smittevernfaglig vurdering? Hvem skal forestå testingen til ulike formål, og hvordan skal denne testingen betales/finansieres?

Vi ber også om en konkret vurdering av de testene som Danmark har kjøpt som innebærer at "pinnen" bare skal stikkes tre cm inn i nesen.

Om gjennomføring og frister.

Helsedirektoratet har vært i kontakt med tre aktører (kommune og RHF) som allerede er klare for å gjennomføre delprosjekt for å få erfaring med bruk av hurtigtester for å følge smittesituasjon i skole eller universitet. For en av aktørene er det også aktuelt å benytte spytt som metode. På bakgrunn av dette blir det følgende prosess og frister:

Svar på oppdrag 368 svares ut i to leveranser

- Delleveranse 1 skal omfatte beskrivelse for tre prøveprosjekt med oppstart innen 7. mars, frist for leveranse fredag 26.februar*
- Delleveranse 2 skal besvare hovedspørsmålene i oppdraget, blant annet basert på erfaringer fra de tre delprosjektene nevnt under delleveranse 1. Delleveranse 2 skal besvares sammen med oppdrag 346 (exitstrategi), frist tirsdag 16. mars*

Kontaktpersoner i HOD: Maren Skaset og Anette Kristiansen

Frist del I: 7. mars

Frist del II: 16. mars

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

- I tidligere teststrategidokument (se vedlegg) har FHI beskrevet strategier for å holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning og for å holde tilbud åpent på en trygg måte til tross for et høyt smittetrykk.
 - I situasjoner med økt smittespredning i områder, og i grupper med potensial for høy potensial for smittespredning, anbefaler FHI bruk av strategier med jevnlig massetesting/screening. Med massetesting menes her testing av store deler av en gruppe i løpet av et kort og definert tidsrom. Massetesting vil bidra til å få en oversikt og føre til en midlertidig nedgang i smitte, men for å få en langvarig effekt bør det utføres jevnlig.
 - Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver, kan benyttes for å holde arbeidsplasser, videregående skoler, høyskoler, og universiteter åpne, samtidig som risikoen for lokale utbrudd med covid-19 reduseres.
-
- FHI konkluderer at kunnskapsgrunnet som godt nok til at selvprøvetaking med fremre neseprøve (FP) gjennomført under veiledning, kan tas i bruk i situasjoner der formålet med testen primært er å hindre videre smitte. Profesjonelt tatt nasopharynksprøve (NP) bør fortsatt gjøres for kliniske prøver eller der konsekvensene av falske negative kan få ekstra store konsekvenser.
 - Både fremre neseprøve og spyttprøver egner seg godt til selvprøvetaking og vil kunne tas i bruk i prøveprosjektene.
 - For de foreslåtte 3 prøveprosjekter planlegges videregående skoler og universitet, men lignende prosjekt bør vurderes for grunnskoler og arbeidsplasser.
 - Testhyppighet bør være dynamisk og endres utefra de lokale forholdene.
 - Det bør etterstrebtes en koordinering av de tre prøveprosjektene og en likhet i brukte metoder, slik at en evaluering av effekten kan skje på en optimal måte.
-
- Formålet med jevnlig testing i skoler og universitet bør være å sikre at tilbudet holdes åpent med testing som kompenserende smittereduserende tiltak, fremfor stenging eller rødt nivå. I den kommende tiden vil det være viktig å iverksette slike prosjekt, for å få inn viktig kunnskap og erfaring for håndteringen av pandemien videre.
 - Både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole anses å ramme sosialt skjevt. Den jevnlig testingen er tenkt å forhindre både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole, og vil forhåpentligvis redusere de sosiale ulikhetene knyttet til dette.

Oppdrag 368 - Del 1

1. Bakgrunn
2. Bruk av hurtigtester til nye formål
 - 2.1. Nye formål og strategier
 - 2.2. Finansiering av testing til ulike formål.
 - 2.3. Fremre neseprøver som prøvelokal
3. Prøveprosjekt
 - 3.1. Valg av analysemetode og prøvemateriale:
 - 3.1.1. Antigen hurtigtester
 - 3.1.2. Spytttesting
 - 3.2. Testhyppighet
 - 3.3. Informasjon og evaluering

Vedlegg: "Ny teststrategi i TISK projektet"

1. Bakgrunn:

I FHIs dokument fra 16 desember 2021 "Ny teststrategi(...)", se vedlegg 1, beskrives forskjellige metoder og strategier for testing. FHI identifiserte der fire områder som sentrale utfordringer for pandemiens utvikling i Norge. Testing kan spille en viktig rolle i å håndtere disse situasjonene.

1. Hvordan kan vi tidlig oppdage utbrudd og økt spredning i kommuner eller områder med lite smitte?
2. Hvordan kan vi få kontroll på situasjonen i kommuner eller områder med høy utstrakt smittespredning?
3. Hvordan kan vi holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning?
4. Hvordan kan vi skjerme risikogrupperne mot smitte?

I følgende dokument vil fokus være på foreslåtte delprosjekter hvor vi vil belyse bruk av teststrategiene i noen settinger. Spyttanalyser vil også bli omtalt, selv om det ikke faller inn under begrep "hurtigtester", men som nevnt i bakgrunnsdokumentet, kan spyttprøver med PCR-analyse, sammen med hurtigtester, være viktige for å håndtere disse problemstillingene.

2. Bruk av hurtigtester til nye formål

I vårt teststrategidokument omtalte vi forskjellige teststrategier som bør tilpasses den lokale smittesituasjonen og ønsket formål; ønsker man å holde åpent tilbud på tross av høyt smittetrykk eller er ønske å åpne opp mer ved moderat til lavt smittetrykk?

2.1 Nye formål og strategier:

Valg av strategier kan kategoriseres i tre hovedgrupper:

1. Hvordan kan vi tidlig oppdage utbrudd eller økt spredning i kommuner eller områder med lite smitte? → **FHI foreslår dynamisk overvåkingstesting.**
2. Hvordan kan vi få kontroll på situasjonen i kommuner eller områder med høy utstrakt smittespredning? → **FHI foreslår intensivt TISK og jevnlig testing.**
3. Hvordan kan vi holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning? → **FHI foreslår jevnlig massetesting/screening.**

Med massetesting menes her testing av store deler av en gruppe i løpet av et kort og definert tidsrom. Massetesting vil bidra til å få en oversikt og føre til en midlertidig nedgang i smitte, men får å få en langvarig effekt bør det utføres jevnlig.

Punkt 2 og 3 representerer områder der bruk av hurtigtester til nye formål vil være viktig:

Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver, kan benyttes for å holde arbeidsplasser, videregående skoler, høyskoler, og universiteter åpne, samtidig som risikoen for lokale utbrudd med covid-19 reduseres.

Regelmessig testing vil sannsynligvis være ekstra effektivt i miljøer med for eksempel mange ungdom og unge voksne da de oftere har svært milde/ingen symptomer på covid-19, noe som gjør de vanskeligere å oppdage ved symptombasert testing og der potensialet for høy smittespredning vil være stort. Ungdom og unge voksne har også ofte flere sosiale kontakter utenfor skolehverdagen enn eldre voksne. Undervisning og testing på skolen/universitetet vil derfor i mange situasjoner sannsynligvis bidra til lavere smittetall enn hjemmeundervisning uten testing.

Foreløpige tilbakemeldinger fra pilotstudier i England og USA tyder på at de fleste elever, ansatte og foreldre har en positiv opplevelse av screeningprogram. De oppgir å føle seg mer i kontroll og i mindre fare for å bli smittet.

Det finnes en rekke modelleringsstudier på nytten av ulike screeningstrategier, men foreløpig få utførte studier på utfallet av de ulike teststrategier. Selv om det finnes noen usikkerhet knyttet til resultatene, er de alle konsistente på at jevnlig screening med påfølgende isolering av positive vil ha en effekt på smittesituasjonen.

Gjennomføringen må tilpasses lokale forhold og bør målrettes mot definerte grupper med potensial for høy smittespredning som beskrevet ovenfor.

2.2 Finansiering:

Offentlig finansiering skal knyttes til testkriterier. Bruk bør vurderes i felleskap med aktør som melder behov og en av FHI eller Helsedirektoratet.

2.3 Fremre neseprøve som prøvelokale:

Bruk av fremre neseprøve som det vises til fra Danmark er allerede omtalt på FHIs hjemmesider basert på oppdatert kunnskap, for mer informasjon:

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

FHI konkluderer at kunnskapsgrunnlaget som godt nok til at selvprøvetaking med fremre neseprøve (FP) gjennomført under veiledning, kan tas i bruk i situasjoner der formålet med testen primært er å hindre videre smitte. Profesjonelt tatt nasopharynksprøve (NP) bør fortsatt gjøres for kliniske prøver eller der konsekvensene av falske negative kan få ekstra store konsekvenser.

Selvprøvetaking med fremre neseprøve til Ag testing vil senke sensitiviteten noe. Det anbefales derfor at denne metoden tas i bruk i situasjoner der falskt negativt svar ikke får store konsekvenser, som screening av personer uten symptomer eller kjent nærkontakt. Det vil si at det kun er positivt svar som skal føre til endring av oppførsel (isolering og smittesporing). Negativt svar betyr ikke at man er sikker smittefri og man må fortsette å ta generelle smittevern hensyn som om man ikke hadde tatt testen. God kommunikasjon rundt dette er en av de viktigste faktorene for at teststrategier med selvprøvetaking til Ag-testing skal fungere. Det blir viktig å fokusere på at ved mistanke om smitte (ved nyoppståtte symptomer eller eksponering for smitte) skal de som deltar i jevnlig screeningopplegg følge vanlige retningslinjer; bestille test og holde seg hjemme til testresultat foreligger.

3. Prøveprosjekt

Som nevnt i bakgrunnsavsnittet, vil det være ulike formål for bruk av nye teststrategier der storskalatesting og jevnlig testing tas i bruk. Fra et smittevernfaglig perspektiv, bør slike teststrategier benyttes for å holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning, og fra et samfunnsperspektiv for å holde tilbud åpent på en trygg måte til tross for et høyt smittetrykk.

For prøveprosjektene som planlegges vil bruk av slike teststrategier i videregående skoler og universitet/høyskoler være passende og 3 forskjellige prøveprosjekt i slike settinger skal iverksettes i løpet av kort tid.

FHI anbefaler at det i tillegg vurderes å iverksette lignende prosjekter for å holde grunnskoler åpne ved økende smittetrykk. Eksempel vil være jevnlig testing av de voksne med spyttprøver, sammenslåing "pooling" av prøver fra klasser/kohorter, og forskjellige strategier der hyppigere testing delvis kan erstatte karantene blant barn. Formålet bør være at holde grunnskoler åpne med testing der stenging vurderes og holde skoler på gult nivå kombinert med testing der rødt nivå vurderes. I de kommende månedene vil det være viktig å iverksette slike prosjekt, for å få inn viktig kunnskap og erfaring for håndteringen av pandemien videre.

For de foreslåtte delprosjektene, vil det være enkelte grunnforutsetninger som bør vurderes før implementering.

3.1 Valg av analysemetode og prøvemateriale:

Kombinasjon av analysemetode og prøvemateriale gir ulike fordeler, ulemper og logistiske utfordringer. Både fremre neseprøve og spyttprøver egner seg godt til selvprøvetaking og vil kunne tas i bruk i prosjektene.

3.1.1 Fremre neseprøve til antigen hurtigtester

Fremre neseprøve har lavere sensitivitet enn spytt, og antigenester har lavere sensitivitet enn PCR-tester. Spesifisiteten er noe lavere og positive prøver må bekreftes med PCR test. Fordeler er at man får et raskt svar, og dermed raskt kan komme i gang med isolering og videre smittesporing. Den raske svartiden sammen med jevnlig/hyppig prøvetaking vil sannsynligvis kompensere noe for tapet man får i sensitivitet. Den lavere sensitiviteten gjelder i hovedsak for prøver med lave virusmengder. Dersom jevnlig testing og massetesting blir mer utbredt, vil bruk av antigen hurtigtester være viktig for å ikke overskride laboratoriekapasiteten.

Organisatorisk vil det bety at prosjektstedet må ha en egnet teststasjon, der personer kan gjøre **observert selvprøvetaking** og der selve antigenester utføres og avleses av opplært personell. Dette vil være tidskrevende for både elever/studenter og personalet og kreve større grad av planlegging. Fordelen vil være at oppfølging av prøvesvar vil være raskere, enklere og kreve mindre registrering og administrasjon.

3.1.2 Spyttprøver til PCR

Spytt som prøvemateriale er mer sensitiv enn fremre nese prøve, og noe mindre sensitiv enn en godt tatt dyp neseprøve. I tillegg er PCR som metode mer sensitiv og spesifikk enn antigenester. Ved bruk av spytttesting som metode vil man derfor fange opp flere smittede, og man trenger ikke å confirmere positive prøver med en ny test.

Spytttester gir også en mulighet til "pooling" av prøver, altså slå sammen prøver fra flere personer, for eksempel alle i samme kohort. Pooling av prøver er spesielt aktuelt ved screening av populasjoner hvor man ikke forventer mange positive. Aktøren som nå skal analysere spyttanalyser i Norge (Furst) kan ikke tilby sammenslåing av prøver. FHI fortsetter å anbefale at en slik mulighet etableres i Norge.

Ulemper er at man må vente 1-2 døgn på prøvesvar, da prøven må analyseres på et laboratorium, og dermed kommer senere i gang med isolering og smittesporing. I motsetning til antigenestene, vil ikke kun de mest smitteførende bli positive. Man risikerer å fange opp noen på slutten av sykdomsforløpet som ikke er smitteførende lenger, men dette er et mindre problem enn ved dype neseprøver.

3.2 Testhyppighet

Testhyppighet og andel av populasjonen som må testes avhenger av lokal R_e i aktuelle populasjon, prevalensen av covid-19 i samfunnet rundt og nivå av ønsket sikkerhet i forbindelse med å hindre smitte (se tabell for eksempel). En optimal strategi vil være en som er dynamisk i forhold til hyppighet; for eksempel ved endring av noen faktorer (R_e , prevalens i lokalsamfunn, økt positive tester innen prosjektgruppen) endre til hyppigere testing.

Prosjektdeltakelse bør være frivillig, men en målsetning bør være at alle ansatte og minst 70% av elevene/studentene deltar.

14. dag insidens (prevalens) i lokalmiljøet	Testfrekvens og virusvariant med lokal Re= 1,5			Testfrekvens og virusvariant med lokal Re= 2		
	Symptomer	7.dag	3,5. dag	Symptomer	7.dag	3,5. dag
	Sannsynlighet for at under 5 % blir smittet i løpet av 150 dager					
50 (0,025%)	80%	97%	99%	45%	80%	90%
200 (0,1%)	40%	85%	95%	6%	40%	75%
1400 (0,7%)	0%	0%	4%	0	0	0
	Sannsynlighet for at under 10% blir smittet i løpet av 150 dager					
50 (0,025%)	90%	99,9%	100%	50%	90%	98%
200 (0,1%)	70%	98%	99,9	13%	70%	93%
1400 (0,7%)	0%	60%	80%	0	2%	10%

Regelmessig testing med antigen test eller PCR på videregående skole med 1000 elever/ansatte hvorav 70% av elever og alle ansatte deltar i regelmessig testing. To ulike Re er vist som illustrasjon for sannsynlig forskjell ved smitte med den engelske virusvarianten. Positive personer isoleres, men smittesporing og karantenesetting er ikke tatt med i dette eksempelet.

3.3 Informasjon og evaluering

For alle prosjekt er det essensielt med god informasjon til prosjektdeltakere. Utefra et smittevernperspektiv er det viktig å formidle at negativt svar ikke endrer adferd mht generelle smittevern hensyn og at personer med symptomer fortsatt holder seg hjemme og tester seg på teststasjon som tidligere. God kommunikasjon rundt dette er sannsynligvis en av de viktigste faktorene for at teststrategier med selvprøvetaking skal fungere.

For å kunne evaluere effekten av prosjektene på en god måte, bør det etterstrebes at koordinering mellom prosjektene skjer og så like metoder som mulig brukes i alle prosjektene, som for eksempel bruk av samme spørreskjema og likt testintervall. For fremre neseprøver og antigen tester, vil det i en oppstartsfasen være viktig at selvprøvetaking skjer på en koordinert måte, der trent personell observerer prøvetakingen og utfører og avleser antigen tester.

Eksempel på effektmål som bør vurderes etter endt pilot:

1. Metoden fanger opp smittede ansatte/studenter som ellers ikke ville blitt fanget opp, eller blitt fanget opp senere ved nåværende testpraksis (symptombasert testing).
2. Isolering og påfølgende smittesporing av personer fanget opp i punkt 1 beregnes å bidra til en signifikant risikoreduksjon for større smitteutbrudd på studiestedet og for smitte av den enkelte student/ansatt/elev
3. Resultater fra testene kan brukes til overvåking av smittesituasjonen og minsket antall karantedager i aktuelle grupper.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Jevnlig testing kan for enkelte oppleves som fysisk og psykisk belastende. FHI har tidligere fått tilbakemelding om dette fra grensependlere som har krav om ukentlig testing. Tilbudet bør derfor være frivillig for elever og lærere som selv kan velge å delta. Det vil være viktig å sikre god informasjon om nytten av dette tiltaket, slik at deltagerne ser nytten for seg selv og for utdanningsinstitusjonens mulighet til å slippe nedstenging ved økende smittetall.

Jevnlig testing av skoleelever og studenter er ikke tidligere evaluert eller utprøvd i stor skala, selv om også andre land har utarbeidet planer for dette. Evaluering av og erfaringene fra den praktiske gjennomføringen av disse prosjektene vil være svært viktige for å se om dette er tiltak som vil være nyttige i den norske pandemihåndteringen.

Både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole anses å ramme sosialt skjevt. Den jevnlige testingen er tenkt å forhindre både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole, og vil forhåpentligvis redusere de sosiale ulikhetene knyttet til dette.

VEDLEGG 1. "Ny teststrategi i TISK-prosjektet"

Merknad

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

Oppdragstekst

Bakgrunn

Helsedirektoratets kriseutvalg har gitt tilslutning til at TISK-prosjektet organiserer arbeidet med revisjon av teststrategien. Styringsgruppen for TISK ble orientert om dette i møte 10. november og ba om at det legges fram en sak med utkast til mandat i neste møte, 18. november. Prosjektgruppa behandlet utkast til mandat i sitt møte 16. november og har lagt til enkelte merknader som refereres nedenfor. Styringsgruppen for TISK behandlet mandatet 18. november og konkluderte med følgende:

Mandat

Helsedirektoratet gir FHI i oppdrag å gjennomgå og vurdere styrker og svakheter i dagens strategi med tilhørende kriterier for testing for SARS CoV-2. På grunnlag av snart ett års erfaringer med pandemien, ber vi FHI om å utarbeide et forslag til ny strategi for test- og analysemetoder på følgende områder:

- Individrettede analyser, til bruk ved diagnostikk og behandling av personer med sykdom
- Samfunnsrettede analyser, til daglig bruk for overvåking av epidemien i hele eller deler av befolkningen, basert på ROS-vurdering, herunder:
 - Hvordan bør vi teste for tidlig å oppdage økt smittepress?
 - Hvordan bør man teste for å redusere importsmitte?
 - Hvordan skal vi teste for å redusere risiko for spredning i kritiske populasjoner / virksomhetsområder der konsekvens av smitte er ekstra stor, herunder sårbare grupper med økt sykdomsrisiko og grupper med stort spredningspotensiale
 - Hvordan skal vi teste for å kunne gi unntak for smitteverntiltak?
 - Hvilke krav bør vi stille til testingen vedr. tilgjengelighet, presisjon, svartid og volum av testaktivitet?
- Smittesporing ved utbrudd

Vi ber om

- forslag til bruk av test- og analysemetoder for hvert område og hvordan det kan gjennomføres i praksis
- vurdering av om vi bør styrke andre tiltak enn testing for å oppnå bedre effekt av TISK-strategien
- at utredningen peker på eventuelle behov for å utvikle nye IKT-baserte løsninger

Forslaget skal være grunnlag for videre arbeid i TISK-prosjektet

FHI oppnevner selv medlemmene til arbeidsgruppen, og vi ber om at den har representanter fra FHI, laboratoriemiljøene ved RHF, kommunene, ett eller flere av universitetsmiljøene i Norge, norsk forening for samfunnsmedisin (NORSAM) og Helsedirektoratet.

Frist for levering: 15. desember [senere forlenget til 16. desember].

Innhold

Oppdragstekst	1
1. Bakgrunn	4
1.1 Innledning.....	4
1.2 TISK som del av strategien	4
1.3 Nåværende testkriterier.....	5
1.4 Testaktivitet.....	5
1.5 Aktuelle utfordringer.....	6
1.6 Premisser for testing som smitteverntiltak.....	6
2. Metoder som er i bruk og som bør vurderes tatt i bruk	8
2.1 Analysemetoder	8
2.1.1 Laboratoriebasert PCR.....	8
2.1.2 Pasientnær diagnostikk: PCR- og andre nukleinsyrebaserte-baserte hurtigtester	8
2.1.3 Pasientnær diagnostikk: Antigentester	8
2.2 Prøvemateriale	9
2.2.1 Nasofarynkssekret.....	9
2.2.2 Svelg-/halssekret	9
2.2.3 Nesesekret.....	10
2.2.4 Spytt	10
2.2.5 Poolede prøver	11
3. Dagens teststrategi og endringsforslag.....	12
3.1 Individrettet, diagnostisk testing av syke.....	12
3.2 Samfunnsrettet testing med smittevernformål	12
3.2.1 Testing for finne smittede som skal isoleres.....	12
3.2.2 Testing for å redusere importsmitte	13
3.2.3 Testing for å kunne gi unntak for smitteverntiltak.....	13
3.2.4 Testing for å beskytte risikogrupper	14
3.2.5 Strategi for å begrense utbrudd ved smittesporing.....	15
3.3 Andre samfunnsrettede analyser; overvåkning av pandemien	16
3.3.1 Jevnlig testing	16
3.3.2 Massetesting	17
3.3.3 Testing for overvåkning.....	17
4. Aktuelle utfordringer.....	19

4.1 Tidlig oppdaging av økt spredning.....	19
4.1.1 Utfordring	19
4.1.2 FHIs forslag: Overvåkingstesting	19
4.1.3 Eksempel	19
4.2 Få kontroll på situasjoner med utstrakt smittespredning.....	20
4.2.1 Utfordringer.....	20
4.2.2 FHIs forslag: forsterking av TISK og jevnlig testing.....	20
4.3 Holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper	20
4.3.1 Utfordringer.....	20
4.3.2 massetesting og jevnlig testing	20
4.4 Skjerme risikogruppene mot smitte.....	20
5. Oppsummeringstabell	21
6. Behov for å utvikle nye IKT-baserte løsninger.....	22
7. Vurdering av sosiale konsekvenser	23

1. Bakgrunn

1.1 Innledning

Regjeringens langtidsstrategi¹ for håndtering av covid-19-pandemien har som mål at smittespredningen til enhver tid skal være under kontroll slik at sykdomsbyrden er lav, og at antall pasienter er håndterbart i helse- og omsorgstjenesten. Lokale oppblussinger skal slås ned gjennom opptrapping av smitteverntiltak (som beskrevet i koronaveilederen²) etter regjeringens beredskapsplan³ og Folkehelseinstituttets håndbok for kommuneleger⁴.

Siden starten av pandemien har testing vært et hovedverktøy for å håndtere pandemien⁵. Kapasiteten var begrenset gjennom store deler av våren, men ble bygd opp til et meget høyt nivå i løpet av forsommeren. Behovet ble estimert til å kunne bli opptil 275 000 tester per uke, altså 5 % av befolkningen, i perioder.

Kommunene har med få unntak meldt at de kan ta prøve av 5% av befolkningen per uke, mens laboratoriene ved Helseforetakene har meldt at de kan klare å analysere prøver opp mot 5% i begrensede perioder. De fleste laboratoriene har i dag kapasitet til å teste 1,5% av befolkningen ukentlig over lengre tid. Laboratorietesting er likevel sårbar: det kreves høyt spesialisert laboratoriepersonell, og det kan oppstå mangel på reagenser og forbruksartikler.

Helsemyndighetene har kommunisert at det er ønskelig med svært lav terskel for testing, og at utstrakt testing er sentralt i strategien mot epidemien. Det betyr at det kan bli aktuelt med en ytterligere oppskalering av testaktiviteten. Det er derfor viktig å ta teststrategien opp til revisjon for å se hvordan den best kan organiseres for å tjene sitt formål best.

1.2 TISK som del av strategien

Siden starten av epidemien har testing, isolering, smittesporing og karantene (forkortet TISK) vært kjernetiltak for å holde epidemien under kontroll. Tiltakene har vært en suksess fordi kommunene og de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene har lagt ned stor innsats.

Kommunene har økt prøvetakingskapasitet og smittesporing. De kliniske mikrobiologiske laboratoriene har siden våren økt PCR-analysekapasiteten betydelig og er nå rustet for å kunne analysere prøver fra 1,5- 5% av befolkningen per uke. Det er lagt ned betydelig innsats i samhandlingen mellom kommunene og laboratoriene med tanke på logistikk for effektiv prøvetransport og IKT-løsninger for rask elektronisk rapportering av svar til pasient og rekvirent.

De fleste utbrudd er slått effektivt ned gjennom intensivert testing og smittesporing kombinert med målrettede eller generelle kontaktreducerende tiltak. Men epidemien's potensiale for rask økning taler for årvåkenhet, og situasjonen i våre naboland viser oss at dette kan endre seg raskt. Landets testkapasitet kan dermed bli utfordret. Vi bør derfor ha en plan for håndtering av nye økninger i covid-19-forekomsten. Enda mer effektiv identifikasjon av og oppfølging av smittede kan bli

¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/langsiktig-strategi-og-plan-for-handteringen-av-covid-19-pandemien-og-justering-av-tiltak/id2701518/>

² <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/>

³ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/beredskapsplan-for-smitteverntiltak-ved-okte-smittespredning-under-covid-19-pandemien/id2705749/>

⁴ <https://www.fhi.no/nettpub/overvaking-vurdering-og-handtering-av-covid-19-epidemien-i-kommunen/>

⁵ <https://www.fhi.no/contentassets/c9e459cd7cc24991810a0d28d7803bd0/vedlegg/risikovurdering-av-og-respons-pa-2019-ncov-infeksjon-i-norge-28.01.2020.pdf>

nødvendig. Kapasiteten må være god i alle ledd og over tid. Målet er å hindre nedstenging av samfunnet gjennom hele vinterbølgen av pandemien. Nye diagnostiske metoder og selv-prøvetaking kan bidra til raskere og mer effektiv testing, men må brukes riktig. Grunnleggende smitteverntiltak må opprettholdes, testing alene kan ikke forebygge ethvert utbrudd.

Hensikten med denne rapporten er å gi råd for målrettet og riktig bruk av covid-19-tester tilpasset lokale forhold som avstand til laboratorier, svartid og lokal epidemiologi. Nye strategier på befolkningsnivå vil også bli drøftet. I arbeidet med dette dokumentet har Folkehelseinstituttet hatt kontakt med følgende representanter fra de mikrobiologiske laboratoriene: Regine Barlinn, Iren Löhr, Garth Tylden og Andreas Christensen fra hhv Helse Sør Øst, Helse Vest, Helse Nord og Helse Midt.

1.3 Nåværende testkriterier

Alle som ønsker test i dag, tilbys test. Personer bestiller selv en test via koronatelefon eller webløsninger fra kommunen. De fleste testes på covid-19 teststasjoner, med unntak av de som skal vurderes av lege, og som testes på feberklinikker/luftveisklinikker eller hos fastlegen.

Følgende bør testes, i prioritert rekkefølge:

- Alle med akutt luftveisinfeksjon eller andre symptomer på covid-19
- Alle som har vært utsatt for smitte med covid-19, enten som nærkontakt eller etter reise i land eller region med høy forekomst de siste 10 dagene.
- Personell på sykehjem (se 3.2.4)
- Andre grupper etter vurdering av lege.
- Alle som selv mistenker at de er smittet av covid-19, bør få anledning til å teste seg.

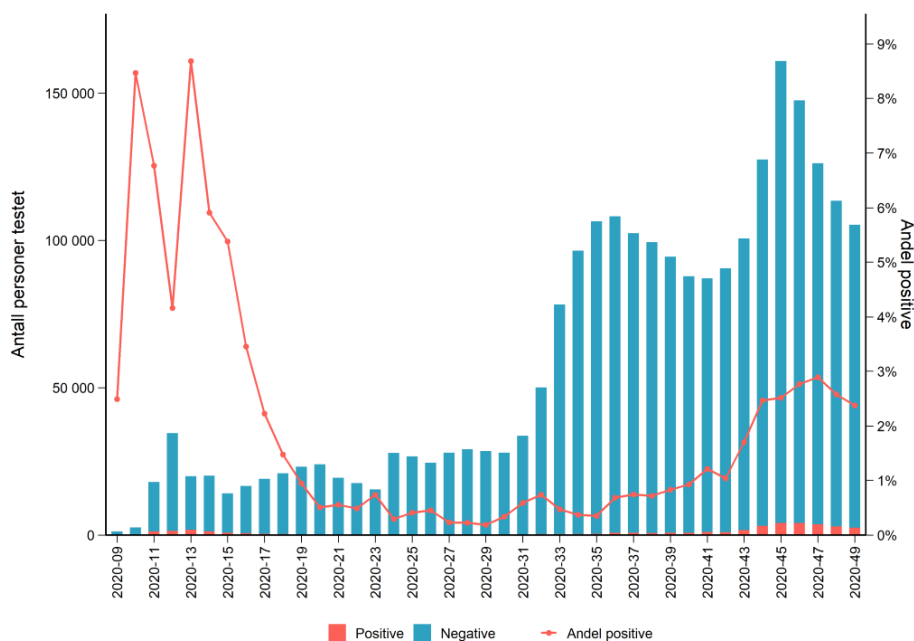
I tillegg til dagens testkriterier mener FHI at man bør vurdere om man ved tilstrekkelig kapasitet kan bruke testing for å gi unntak fra eller forkorte tid i karantene etter et gitt regime. Dette er nærmere beskrevet i avsnitt 3.2.3 side 13.

1.4 Testaktivitet

Totalt har 38.703 blitt diagnostisert i Norge frem til kl. 24.00 den 07.12.2020, og til sammen **2.400.288** personer er registrert testet for covid-19 (per 07.12.2020). Antall testede personer har økt betydelig fra slutten av juli da det ble åpnet opp for at alle som selv ønsker test, kan bli testet. Kapasiteten har vært god, og både analysetid ved laboratoriene og tiden det tar fra test er bestilt til prøven er tatt, transportert til laboratoriet og analysert har gått vesentlig ned. Den siste måneden har det vært en nedgang i antall testede personer. I begynnelsen av november ble cirka 30.000 testet daglig, mens det de første ukene av desember ble tatt under 20.000 tester daglig. På det meste har rundt 150.000 personer blitt testet i løpet av en uke (Figur 1).

Til og med uke 49 har ikke det samlede behov for tester ukentlig vært så stort som 5% av befolkningen, men enkelte kommuner har meldt at de har måtte teste mer enn 10% av alle innbyggere under utbrudd. Det samlede antall tester i landet har ikke oversteget 3%, det vil si 165.000 tester pr uke (Hdir).

Ved introduksjon av antigen hurtigtester har den totale kapasiteten økt. Det er kjøpt og bestilt totalt 5 millioner testsett for perioden fram til juli 2021. Av disse er ca 1,5 millioner fordelt til kommunene og helseforetakene. Ved fordeling av de resterende 3,5 millioner i første halvår 2021 vil det med dagens innkjøp og opsjoner være tilgang til 135.000 antigen hurtigtester per uke i denne perioden.



Figur 1. Antall personer testet og andel positive fra epidemiens start til og med uke 49, 2020.

1.5 Aktuelle utfordringer

Målsettingen for håndtering av pandemien har vært å holde epidemien under kontroll. Hoveddelen av arbeidet gjøres i kommunene der kommunelegen skal oppdage uheldig utvikling, gjøre risikovurdering, vurdere tiltak og gjennomføre dem, jf. Kommunelegehåndboka. FHI har identifisert fire områder som sentrale utfordringer for pandemiens utvikling i Norge. Testing kan spille en viktig rolle i å håndtere disse situasjonene.

1. Hvordan kan vi tidlig oppdage utbrudd og økt spredning i kommuner eller områder med lite smitte?
2. Hvordan kan vi få kontroll på situasjonen i kommuner eller områder med høy utstrakt smittespredning?
3. Hvordan kan vi holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning?
4. Hvordan kan vi skjerme risikogrupperne mot smitte?

Etter analysen i de følgende kapitlene vil vi mot slutten av dokumentet beskrive hvordan teststrategien kan bidra til å løse disse fire utfordringene.

1.6 Premisser for testing som smitteverntiltak

Testing som smitteverntiltak har som formål å finne smittede for å redusere kontakthyppheten mellom dem og usmittede, altså én av faktorene som bestemmer epidemiens reproduksjonstall. Testing må følges opp med isolering av de smittede og sporing av nærkontakter for å fungere som et smitteverntiltak. Derfor er testens sensitivitet og tid fra prøvetaking til besvarelse avgjørende.

Verdien av testing kan økes dersom positive tester følges av rask smitteoppsporing for å finne flere smittede, både den som smittet indekspasienten, og dem som indekspasienten kan ha smittet. Disse kan så følges opp med karantene og testing, og slik kan man nøste opp og stoppe et lokalt utbrudd.

Karantene vil hindre smitte fra presymptomatiske og asymptomatiske smittede nærkontakter i tillegg til symptomatiske. Men effekten av karantene er avhengig av andelen nærkontakter som fanges opp og hvor raskt de settes i karantene. De smittede kan nemlig selv bli smitteførende etter bare 2-3 dager. Dersom testing og sporing fanger opp 80%, samt at alle med covid-19 isoleres og nærkontakter settes i karantene innen 24 timer, vil det føre til ca. 61 % nedgang i R_e . Dersom kun 50% fanges opp og det tar 48 timer fra test til karantene av nærkontakter, er effekten nede i en 8% reduksjon av R_e ⁶.

Det er en skjevfordeling i smitterisiko av SARS-CoV-2. Mellom 10-20% av smittede står for 80% av videre smitte. Et mindretall av covid-19 syke er altså ansvarlig for mesteparten av smitten og disse er derfor, smittevernmessig, de viktigste å identifisere slik at videre smittesporing kan gjøres rundt disse personene. Dette er vanskelig å gjøre, men vi kjenner til en del karakteristika ved såkalte massesmittehendelser som oftest foregår innendørs med dårlig ventilasjon, mye folk og tett kontakt.

Andre faktorer er av betydning for hvem som testes:

- Tidsintervallet under en infeksjon der massesmitte er mest sannsynlig (topp virusutskillelse) er under 1 dag og sannsynligvis rundt symptomstart hos de fleste⁷
- Massesmittehendelser har som regel involvert yngre voksne med lette eller ingen (presymptomatiske) symptomer⁸.

Smittesporing er ressurskrevende da hver indeksperson generer mange kontakter som må følges opp. TISK-strategien vil sannsynligvis bli mindre effektivt når smitten i samfunnet øker fordi kapasiteten til å raskt følge opp hvert enkelt positive svar med smittesporing vil synke.

TISK som smitteverntiltak er ikke ment å virke alene, men sammen med håndhygiene, selvisolering ved symptomer, avstandsregelen og eventuelt andre tiltak. Det betyr at testregimer kan bidra til å bringe reproduksjonstallet under 1 selv om det ikke er 100 % effektivt.

⁶ Grassly NC et al., Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis*, 2020. Kretzschmar ME et al. Impact of delays on effectiveness of contact tracing strategies for COVID-19: a modelling study. *Lancet Publ Health* 2020; 5: e452-e459.

⁷ Goyal A et al. Wrong person, place and time: viral load and contact network structure predict SARS-CoV-2 transmission and super-spreading events. *medRxiv*, 2020: p. 2020.08.07.20169920

⁸ Furuse Y et al. Clusters of Coronavirus Disease in Communities, Japan, January-April 2020. *Emerg Infect Dis*, 2020; 26(9).

2. Metoder som er i bruk og som bør vurderes tatt i bruk

I dette kapittelet gis en kort oversikt over metoder som er i bruk, og metoder som kan tas i bruk.

2.1 Analysemetoder

Ved valg av analysemetode bør man se på antatt samlet effekt av ulike teststrategier på ønsket mål, fremfor å vurdere enkeltegenskaper til testene alene. For eksempel så kan faktorer som kort svartid, hyppighet av testingen og etterlevelse være viktigere for effekt på smittespredning enn en tests evne til å fange opp små mengder viralt RNA.

2.1.1 Laboratoriebaseret PCR

Laboratorieanalyser for SARS-CoV-2 RNA PCR har svært høy sensitivitet og spesifisitet og regnes som gullstandard for diagnostikk. Metoden påviser tilstedeværelse av virusets genetiske materiale ned til bare noen få RNA-kopier i en prøve. Metoden skiller ikke mellom intakt virus og rester av virus og et positivt resultat i seg selv sier dermed lite om virusets evne til å gi sykdom eller smitte andre. En person som har gjennomgått covid-19 og ikke lenger kan smitte andre, vil kunne ha positiv PCR i mange uker etterpå.

PCR-basert laboratoriediagnostikk må utføres i spesialiserte laboratorier og av spesialtrent personell. I Norge i dag utføres disse analysene i mikrobiologiske laboratorier. Analysene utføres som regel på store plattformer med høy kapasitet for analyse av mange prøver samtidig. Disse testene er validert for penselprøver tatt fra øvre luftveier, men kan etter uttesting også benyttes på andre materialer som for eksempel spytt og prøver fra nedre luftveier. Det finnes også andre nukleinsyrebaserete analysemetoder som er like nøyaktige som PCR (for eksempel transkripsjonsmediert amplifikasjon, TMA). Av praktiske årsaker omtales disse analysene kun som PCR i dette dokumentet.

2.1.2 Pasientnær diagnostikk: PCR- og andre nukleinsyrebaserete-baserte hurtigtester

Nukleinsyrebaseret hurtigdiagnostikk er PCR (og beslektede analysemetoder) som kan utføres utenfor laboratorier. Disse gir rask påvisning av virus-RNA i en prøve, og er enkle å bruke pasientnært. Analysene foregår i instrumenter som er enkle å operere og som ikke krever spesialisert laboratoriepersonell. Svartid varierer mellom 20 og 60 minutter, og som regel analyseres prøvene enkeltvis eller kun en håndfull prøver samtidig. Deres presisjon varierer, men for mange av instrumentene er sensitivitet og spesifisitet like god som for laboratorieanalysene. Validering og kvalitetskontroll gjøres ofte i samarbeid med mikrobiologiske laboratorier. Pris på analyseinstrumenter og test-kit varierer, men kostnad per analysert prøve vil være betydelig høyere enn for laboratoriebaserete PCR-analyser. Disse testene er vanligvis kun validert for penselprøver fra øvre luftveier.

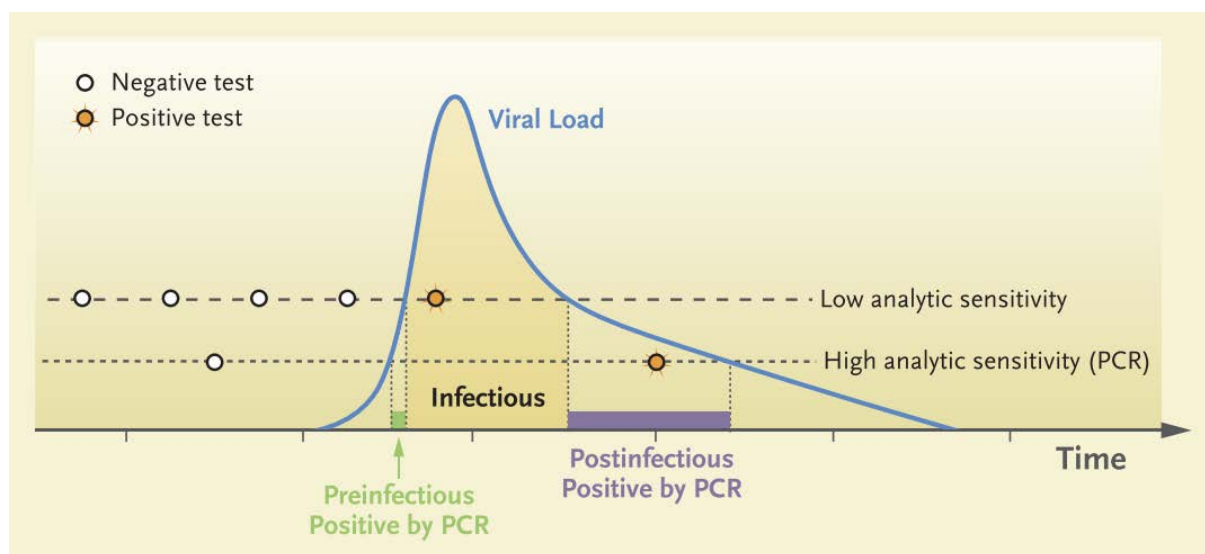
2.1.3 Pasientnær diagnostikk: Antigentester

Antigentester baseres på påvisning av virusspesifikke proteiner med immunologiske teknikker. Testen utføres i testkassetter/maskiner som er svært enkle i bruk og kan betjenes av personell uten spesialutdanning. Disse testenes store fortrinn er at de kan utføres pasientnært, og at de gir et resultat i løpet av 10-30 minutter. Dette åpner for nye muligheter innen smitteoppsporing.

Sensitiviteten er i ulike studier 80-95 % for de mest smittsomme pasientene. For smittede uten symptomer er sensitiviteten, sammenlignet med PCR, lavere. Dette skyldes i stor grad at denne gruppen har høy virusmengde en kortere tid og sett under ett har lavere konsentrasjoner av virus i luftveiene enn de symptomatiske, og de er dermed også mindre smittsomme. Smittede personer,

både asymptomatiske og symptomatiske, har virusmengder som ligger under deteksjonsgrensen for en antigenetest kun i en kort periode i starten av infeksjonen (ca. ett døgn) samt i en lang periode etter at smittsom periode er over (ca. 12 dager).

Det er i disse lite smittsomme fasene av en infeksjon at faren for falskt negativt antigenetestresultat er høyest. Det er derfor sannsynlig at antigenestene i stor grad korrekt identifiserer smittsomme asymptomatiske, så vel som symptomatiske, personer. På grunn av antigenestenes lavere sensitivitet vil parallelltesting med PCR være aktuelt i enkelte situasjoner. Utstyrskostnadene er betydelig lavere per test enn for nukleinsyrebaserete påvisningsmetoder. Analysene kan utføres pasientnært, men det vil være behov for økte ressurser og personell i tilknytning til prøvetakingsstedet eller teststasjonen for å utføre analyser og håndtere prøvesvar. Det tar 15-20 minutter før svaret kan avleses.



Figur 2. Fra Mina MJ et al. Rethinking covid-19 test sensitivity — a strategy for containment. *New England Journal of Medicine* 2020.

2.2 Prøvemateriale

2.2.1 Nasofarynkssekret

Nasofarynks-sekret samles med penselprøver fra neselvelget. De kalles også dyp neseprøve. Dette er den mest veletablerte prøvetakningsmetoden, og den har kommet best ut i de fleste sammenlignende studier. Alle laboratorier har veletablerte rutiner for å håndtere store mengder slike prøver, og metoden er i utstrakt bruk på alle teststasjoner, luftveisklinikker, legekontor og sykehusavdelinger. Prøvetakningsprosedyren er rask og enkel, men oppleves som ubehagelig av noen pasienter.

Vår vurdering er at dette er det prøvematerialet som gir best diagnostiske egenskaper, og som bør være standard.

2.2.2 Svelg-/halssekret

Svelg/hals-sekret samles med pensel fra svelget og oppleves som et mindre ubehagelig alternativ til en nasofarynksprøve, men har nok noe lavere sensitivitet. Ved tvil om kvaliteten på en

nasofarynksprøve, for eksempel ved vanskeligheter med å komme dypt nok inn i nesen, har halsprøve vært brukt som supplerende metode. Penselprøve fra både nasofarynks og hals kan da sendes i samme prøveglass.

Vår vurdering er at dette prøvematerialet kan erstatte nasofarynksprøve der det er vanskelig å gjennomføre nasofarynksprøve, som hos barn. Sensitiviteten blir noe lavere.

2.2.3 Nesesekret

Fremre neseprøve samlet sekret fra nesen og kan være et alternativ til nasofarynksprøve. Metoden er ikke etablert i Norge. Prøvematerialet kan benyttes til både PCR- og antigenesting.

Denne prøvetakningsmetoden egner seg til selvprøvetaking og er mindre ubehagelig enn nasofarynksprøve. Ved selvprøvetaking sparer man personell og beskyttelsesutstyr. Metoden har noe lavere sensitivitet enn dyp neseprøve. I ulike studier har positiv overenstemmelse ligget mellom 86 og 100 % og negativ overenstemmelse opp mot 100 %^{9 10 11}. Resultatene virker lovende, men det foreligger foreløpig begrenset dokumentasjon, og man bør gjøre egne evalueringer før prøvetakningsmetoden evt. tas i bruk.

Vår vurdering er at fremre neseprøve kan ha en tilleggsverdi som ledd i gjentatte testregimer, for å forenkle prøvetaking. Det kan for eksempel være aktuelt for selvprøvetaking av helsepersonell som jobber pasientnært på sykehjem. Studier gir ikke entydig svar på presisjonsgraden. Metoden bør ikke tas i bruk før man gjør målrettede evalueringstudier.

2.2.4 Spytt

Analyse av spytt er også et alternativ til nasofarynksprøve. Prøvematerialet analyseres ved hjelp av PCR. Metoden er ikke rutinemessig i bruk i Norge.

Prøvetaking er enkel å gjennomføre og vil egne seg godt til selvprøvetaking, og man sparer da helsepersonellressurser og beskyttelsesutstyr, samtidig som det er betydelig mindre ubehag for pasienten. En pilotstudie i Oslo på 1300 parallelltestede personer viste en sensitivitet på over 90 % sammenliknet med nasofarynksprøve.

En nylig gjennomført kunnskapsoppsummering indikerer PCR på spyttprøver, sammenliknet med penselprøver fra øvre luftveier, har noe lavere sensitivitet, men omtrent like høy spesifisitet. Sammenslåing av prøver vil kunne gjennomføres på en enkel måte ved bruk til overvåkningsformål¹².

Vår vurdering er at muligheten for å bruke spyttprøver bør kartlegges nærmere. Prøvematerialet er velegnet for selvprøvetaking. Enkelte tekniske og praktiske utfordringer gjenstår før spytt som prøvemateriale kan innføres, og aktuelle bruksområder bør tilpasses den diagnostiske nøyaktigheten.

⁹ Tu Y et al. Patient-collected tongue, nasal, and mid-turbinate swabs for SARS-CoV-2 yield equivalent sensitivity to health care worker collected nasopharyngeal swabs. 2020:2020.04.01.20050005. medRxiv

¹⁰ Hanson et al. Self-Collected Anterior Nasal and Saliva Specimens versus Health Care Worker-Collected Nasopharyngeal Swabs for the Molecular Detection of SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020 Oct 21;58(11):e01824-20.

¹¹ Lindner, A. K., et al. (2020). Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. 2020.2010.2026.20219600. medRxiv

¹² <https://www.fhi.no/publ/2020/spyttprover-for-testing-av-sars-cov-2-infeksjon-forste-oppdatering-om-diagn/>

Analyse av spyttprøver kan vurderes organisert i egnede dedikerte laboratorier framfor i de ordinære medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene.

2.2.5 Poolede prøver

Pooling (sammenslåing) av prøver muliggjør testing av svært mange prøver – fra flere personer – i én og samme analyse. Prinsippet er at man sparer noe av prøvemateriale og kan gå tilbake for å finne ut hvilken av prøvene i en blanding som var positiv. Pooling av prøver brukes allerede ved enkelte medisinsk-mikrobiologiske laboratorier, men logistikkutfordringer begrenser mengden av prøver som pooles. Som oftest benyttes kun blanding av fire prøver.

Andre steder i verden blandes prøver fra personer uten symptomer i større blandinger med så mange som 50 og faktisk også opp til 100 prøver. Dette er en effektiv tilnærming for å teste mange *når prevalensen av smitte er lav*. Da vil de fleste blandinger være negative og man slipper å for de fleste blandinger å gå tilbake og teste enkeltprøvene.

Løsningen byr på noen logistiske utfordringer og testing på denne type større blandinger bør fortrinnsvis organiseres utenfor de mikrobiologiske laboratoriene i egnede dedikerte laboratorier. Det er fordelaktig at disse laboratoriene kan håndtere personopplysninger og prøvesvar til pasient, men er ikke en forutsetning.

Prøvene kan tas av pasient selv. Her vil spytt eller prøve fra hals/fremre nese være de mest aktuelle prøvematerialene. Pooling av store mengder prøvemateriale vil kreve gode smittevernrutiner og svartid på testpositive vil være lengre, da alle prøver i en positiv pool må retestes individuelt for å identifisere den eller de testpositive.

Vår vurdering er at større bruk av pooling bør utredes videre med tanke samfunnsrettede analyser (se nedenfor).

3. Dagens teststrategi og endringsforslag

I følgende kapittel gis det en oversikt og vurdering av dagens teststrategi, samt forslag til endringer eller utvidelser av eksisterende rutiner. I tillegg diskuteres rasjonale for en målrettet/egen teststrategi for å beskytte de mest sårbare gruppene. Det er valgt å skille mellom individrettet testing der formålet er diagnostikk av den enkelte, og samfunnsrettet testing der formålet er smittevern.

3.1 Individrettet, diagnostisk testing av syke

Formålet med testing av syke er å stille en presis diagnose som gir grunnlag for behandling og individuell rådgivning. PCR er den mest presise testmetoden tilgjengelig i dag og foretrekkes derfor i denne sammenhengen. Dette gjelder spesielt for alvorlig syke og innlagte pasienter.

Vår vurdering er at symptomrettet testing bør opprettholdes i henhold til dagens testkriterier. Personer med symptomer skal være i karantene i påvente av svar. Analysemetoden bør være PCR. Testens presisjon (sensitivitet og spesifisitet) er viktig. PCR-hurtigtest er aktuelt i sykehus/akuttmottak, ellers PCR på tilgjengelig plattform ved mikrobiologisk laboratorium. For mindre alvorlig syke som oppsøker lege i primærhelsetjenesten vil PCR også være foretrukket metode så lenge testkapasiteten er god og svartiden kort (< 24 timer). Ved bruk av antigen-hurtigtester (for eksempel på grunn av lang transporttid) bør det tas en parallellprøve til PCR.

3.2 Samfunnsrettet testing med smittevernformål

Formålet med den samfunnsrettede testingen er 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 supplement til de generelle smitteverntiltakene som er beskrevet andre steder. I følgende avsnitt presenteres og vurderes flere av de samfunnsrettede strategiene for å redusere transmisjon.

3.2.1 Testing for finne smittede som skal isoleres

Det er en glidende overgang mellom individrettet testing for å stille presis diagnose (se foregående avsnitt) og testing av de med milde symptomer der formålet med testingen først og fremst er å finne smitteførende personer som så skal isoleres. For personer med økt risiko for mer alvorlig sykdomsforløp, bør diagnostikken alltid anses å være individrettet med krav til høy presisjon som beskrevet i foregående kapittel. For øvrige personer med milde symptomer, vil formålet med testing først og fremst være smittevern. Smittevernet blir bedre jo flere smitteførende personer som fanges opp og isoleres. Det bør derfor være lav terskel for testing selv ved svært milde symptomer, og barrierer for testing i enkelte grupper bør reduseres (se vår besvarelse av oppdrag 259). Fordi tiden fra symptomstart til prøvesvar og påfølgende isolasjon er avgjørende for effekten av dette tiltaket, er tidsaspektet svært viktig.

Vår vurdering er den samme som for individrettet, diagnostisk testing (over) Anbefalt testmetode: PCR dersom testkapasiteten er god, antigenester benyttes der svartid for PCR er lengre enn 24 timer. Dersom økt lokal smitte fører til nedsatt kapasitet ved lokale teststasjoner, og smittesporingsteamet har vansker med å gjennomføre testing og smittesporing innenfor 4-5 dager, bør man prioritere rask oppfølging av utvalgte grupper. Risikogrupper bør alltid prioriteres til PCR-basert diagnostikk, eventuelt kombinert med antigenest ved lang tid til prøvesvar.

3.2.2 Testing for å redusere importsmitte

For å redusere import av virus med reisende er allerede flere tiltak innført. I tillegg til innreisekarantene, gjelder følgende: for de som ikke er norske statsborgere og enkelte andre grupper, er det krav om test tatt 72 timer før innreise. Dette vil ha en risikoreduserende effekt på importsmitte fordi det sannsynligvis fanger opp 20 – 50 % av smittede, avhengig av om testen er tatt dag 3 eller 1 før innreise.

Vi har i tillegg (blant annet i oppdrag 240 og 251) gitt råd om at antigenester kan være en mulighet ved ankomst Norge der dette er praktisk mulig. Testingen blir da en mulighet for dem som av ulike grunner ikke har hatt mulighet til eller visst om kravet om testing før ankomst. Dette er et bedre alternativ enn at de må snu og fly tilbake dit de kom fra. I tillegg kan man tilby testing for personer som ikke er omfattet av kravet om forhåndstesting.

Vår vurdering er at tilbud om testing ved en del grensepasseringer kan gi noe effekt mot importsmitte ut over effekten av innreisekarantene og testing før ankomst.

3.2.3 Testing for å kunne gi unntak for smitteverntiltak

Karantenefritak i en definert periode etter gjennomgått infeksjon er allerede innført med visse kriterier (laboratoriegodkjent analyse).

Karantenefritak i forbindelse med vaksiner mot covid-19 må også vurderes. Det er for tidlig å gi klare anbefalinger om dette nå, da vi må få bedre kunnskap om egenskapene til vaksiner som tas i bruk, både varighet av beskyttelse og effekt på smitte og smittsomhet. Dersom vaksinasjon beskytter mot smittsomhet, kan man gi unntak fra karantene. Det kan da bli nødvendig med internasjonalt anerkjente vaksinesertifikater.

Vi har videre (i oppdrag 251) foreslått at det kan gis unntak fra innreisekarantene i arbeidstida etter negativ PCR tatt på dag 3, eller, dersom PCR ikke er tilgjengelig eller har for lang svartid, ved negativ antigenest tatt på dag 4. Vi har også foreslått en generell avkorting av karantene ved negativ PCR tatt på dag 7, eller, dersom PCR ikke er tilgjengelig, negativ antigenest tatt på dag 8.

I samme oppdrag foreslo vi også at det er mulig å gi fritak fra karantene på enkeltdager dersom det foreligger en negativ antigen hurtigtest fra samme dag. Dette kan for eksempel komme til bruk ved dagsopphold i Norge eller ved tungtveiende personlige grunner.

I oppdrag 251 understreket også FHI at det er bedre å legge til rette for trygg forkorting av karantene enn det som nå i stor grad skjer, at man bruker unntaksbestemmelser som ikke har noe krav om test eller karantene, for eksempel covid-19-forskriften §§ 6e (kritiske samfunnsfunksjoner) og 6j (bisetelse).

Vår vurdering er at testbasert lemping av karantene må vurderes. Testing under og ved avslutning av karantene er nå i bruk i mange land med godt resultat og anbefalt av CDC, ECDC og EU-kommisjonen. I tillegg til samfunnsøkonomiske fordeler og fordelene for den enkelte vil slike strategier bedre kunne identifisere smittede og innføre isoleringsrutiner. Sannsynligvis vil en testbasert strategi også kunne øke etterlevelsen av karantene, hvilket vil ha en risikoreduserende effekt. (For detaljert forslag og kunnskapsunderlag, se besvarelse på oppdrag 251.) Ved presset testkapasitet i de enkelte ledd (prøvetaking, transport eller analysekapasitet) bør denne strategien nedprioriteres, da karantene per se er et selvstendig effektivt smitteverntiltak.

3.2.4 Testing for å beskytte risikogrupper

Jevnlig testing på sykehjem

FHI har allerede gitt råd om slik testing. Nedenfor gir vi bakgrunn for rådene.

Ved høyt smittepress (nivå 4-5) i lokalsamfunnet vil det være en betydelig økt risiko for smitte inn på institusjonene. Ved institusjoner med individer i risiko for alvorlig sykdom, vil det kunne få alvorlige konsekvenser dersom smitten får tid til å spre seg blant beboerne før den fanges opp av tradisjonell symptomovervåking. En effektiv screeningstrategi er avhengig av at smitteførende personer raskt isoleres. God sensitivitet samt at tid fra test til prøvesvar med påfølgende isolering bør derfor være så kort som mulig og bør ikke overstige 24 timer.

Med en symptombasert teststrategi vil man per definisjon ikke fange opp asymptomatiske infeksjoner. Det er vel kjent og dokumentert at beboere på sykehjem kan ha atypiske symptomer på covid-19. Dersom de første tilfellene oppdages sent, vil risiko for utbrudd øke. I en studie om massetesting ved 28 sykehjem, fant man en betydelig økning i risiko for smitte av beboere dersom det allerede var ett tilfelle av covid-19, sammenlignet med sykehjem med ingen tidligere tilfeller, henholdsvis 47 % og 1,5 %¹³.

Teststrategier basert på jevnlig screening av ansatte og beboere har vist seg å være effektive for å redusere smitte inn i sykehjem, men også for å forhindre spredning ved påvist smitte^{14 15}.

Personellmangel kan være en utfordring for å innføre slike strategier i enkelte kommuner som må hensyntas.

For å forenkle den jevnlige testingen og minimere ressursbruken, bør man vurdere selvprøvetaking med spytt (til PCR) eller fremre neseprøve (til antigen test og/eller PCR). Antigen tester muliggjør desentralisert analysering i lokale fasiliteter eller på teststasjon/senter. Med en slik overvåking eller strategi for jevnlig testing, kan testingen gjøres hyppigere enn ved testing basert på laboratorieanalyse av nasofarynksprøve. Den vil da kunne ha en større risikoreducerende effekt, selv om man bruker testmetoder med lavere sensitivitet.

Eksempel massetesting og jevnlig testing, setting: Sykehjem (se oppdragsbesvarelse 217)

- Beboere/pasienter testes 24 – 72 timer før innleggelse, avhengig av tid til svar. Ny test etter 3 – 5 dager ved utbredt smitte i samfunnet (nytt risikonivå 5).
- Jevnlig testing av alle ansatte 1 gang i uken, hyppigere ved utbredt smitte i samfunnet. Eventuelt jevnlig testing av beboere 1 gang i uken til 1 gang annenhver uke.
- Kort svartid vill være viktigere enn svært høy sensitivitet ved valg av testmetode, og antigen hurtigtest vil enkelte steder derfor være bedre egnet enn PCR-testing.

¹³ Telford et al. Mass Screening for Sars-Cov-2 Infection among Residents and Staff in Twenty-Eight Long-Term Care Facilities in Fulton County, Georgia. (2020): 2020.07.01.20144162. medRxiv.

¹⁴ Lanièce et al. Evaluation of Testing Frequency and Sampling for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Surveillance Strategies in Long-Term Care Facilities. Journal of the American Medical Directors Association. 2020;21(11):1574-6.e2.

¹⁵ Smith et al. Optimizing COVID-19 surveillance in long-term care facilities: a modelling study. 2020:2020.04.19.20071639. medRxiv.

Selvprøvetaking av personell med for eksempel spytt eller fremre neseprøve kan være nødvendig for å innføre en slik strategi. Dette vil også forenkle testingen av beboerne.

Vår vurdering er at vi ved høyt smittepress (nye risikonivå 4 og 5) og etter lokal vurdering anbefales jevnlig testing av personell for å forebygge introduksjon av smitte i sykehjem. Det vil være praktiske utfordringer knyttet til innføring av dette i dagens system. Selvprøvetaking og desentralisert analyse vil være nødvendig i enkelte kommuner, samt utvikling av IKT-løsninger for rapportering. Det bør gjøres en evaluering av bruk av antigenester i denne populasjonen før dette eventuelt innføres rutinemessig.

«Adgangstesting»

Med adgangstesting menes testing før personer gis adgang til visse bygninger eller aktiviteter.

En del helseforetak har over lengre tid hatt krav om negativ test før polikliniske konsultasjoner og elektive inngrep. FHI har ikke oversikt over i hvilket omfang dette er brukt, og om det er gjort noen evalueringer av effekten av tiltaket. Det bør fortløpende vurderes om dette er rett bruk av testkapasitet. Før elektive inngrep og planlagte konsultasjoner vil flere andre smitteverntiltak også være effektive og kan til dels erstatte en rutinemessig adgangstesting, slik som for eksempel egenskjerming i en periode før avtalen.

Adgangstesting før besøk på sykehjem/sykehus bør vurderes som et risikoreducerende tiltak ved mye smitte i kommunen (risikonivå 4 og 5), hvis alternativet er besøksforbud. Dette bør spesielt vurderes for å unngå besøksforbud til sårbare grupper, som sykehjemsbeboere eller hospitaliserte barn. (Dette er nærmere beskrevet i oppdrag 217.)

Vår vurdering er at nytteeffekten av rutinemessig adgangstesting før planlagte pasientkonsultasjoner, uavhengig av smittenivå er usikker. Adgangstesting kan redusere risiko og bør vurderes istedenfor bruk av besøksforbud, spesielt der sårbare/særskilte grupper rammes av dette (sykehjemsbeboere, beboere i omsorgsboliger, hospitaliserte barn). Antigenesting samme dag som besøket skal gjennomføres, er anbefalt metode. Innføring av dette vil kreve en kartlegging av logistikk for gjennomføring og rapportering/sertifisering av prøvesvar.

Annen adgangstesting utenfor helsevesenet (konserter, teater, private arrangementer) bør ikke prioriteres på det nåværende tidspunkt gitt dagens situasjon og testkapasitet.

3.2.5 Strategi for å begrense utbrudd ved smittesporing

Under utbrudd er det svært viktig å påvise smitte tidlig. Gjennom smittesporing finner man nærkontakter, og ved testing av disse og funn av positive åpner man mulighet for ytterligere smittesporing. Dermed kan man «nøste opp» utbruddet. Et annet alternativ er å teste alle personer i et visst miljø der det har vært et utbrudd, men der man er usikker på hvem som egentlig har vært eksponert.

Rask testing (prøvetaking, transport og analyse) har høy prioritet ved utbrudd. Antigenestene gir oss nye muligheter her. Svært raske svar kan føre til raskere isolering, smitteoppsporing og karantenesetting. Antigenestene er mindre sensitive enn PCR, så man risikerer enkelte falskt negative resultater, men gevinsten ved hurtige svar vil i stor grad veie opp for dette. Modelleringer

har vist at sensitivitet er underordnet testhastighet og testfrekvens ved utbruddshåndtering¹⁶. Ved å gjenta en antigenest etter få dager kan man øke sannsynligheten for å fange opp pasienter som er i inkubasjonsfasen og som derfor avga falskt negativ prøve ved første prøvetakning. Parallelltesting med PCR bør gjøres for pasienter i risikogrupper og kan ellers vurderes fra gang til gang avhengig av sykdomsprevalens og testkapasitet. Nærkontakter av smittede skal uansett resultat i karantene. En negativ antigenest vil dessuten være en indikator på at personen er lite smitteførende¹⁷.

Vår vurdering er at anbefalt metode vil være avhengig av svartid. Ved god tilgang på PCR-tester vil disse være førstevalg. Ved lengre svartid, større utbrudd med uklare smitteveier og flere smitteklynger anbefales bruk av antigenester, enten alene eller i parallell med PCR. (Fremgangsmåten er nærmere beskrevet på FHIs hjemmesider.)

3.3 Andre samfunnsrettede analyser; overvåkning av pandemien

I dette kapitlet gir vi en oversikt over tre konsepter for organisering av testing som ikke har vært systematisk i bruk i Norge hittil i pandemien:

- jevnlig testing
- massetesting
- testing for overvåkningsformål

Formålene er dels å finne smittede som skal isoleres, og dels å overvåke epidemiens utvikling.

Deretter følger en gjennomgang av hvordan konseptene kan anvendes på aktuelle problemstillinger. FHI har identifisert noen sentrale utfordringer for pandemiens utvikling i Norge og anbefaler nye strategier for en mer effektiv og dynamisk TISK.

Flere av disse konseptene vil kreve analyse av spyttprøver ved stordriftslaboratorier for å kunne innføres i stor skala. Nytteeffekten er oss bekjent ikke evaluert systematisk, og ved en rask oppsummering ved FHIs kunnskapsoppsummeringsgruppe ble det ikke funnet relevante publikasjoner. Mange land har gjennom pandemien brukt slike tiltak for å kontrollere eller slå ned smitten med rapportert effekt.

3.3.1 Jevnlig testing

Med jevnlig testing menes her målrettet og regelmessig testing av grupper eller større populasjoner uavhengig av symptomer. Målet er å identifisere og isolere smittsomme personer samt iverksette smittesporing tidligere og av flere enn hva man oppnår med symptombasert testing.

Dette kan fungere som et tillegg til symptombasert testing på for eksempel helseinstitusjoner, arbeidsplasser, universiteter/høyskoler og hele bydeler/kommuner.

Jevnlig testing av større grupper vil kreve svært mange tester og vil være vanskelig å gjennomføre med kun konvensjonell bruk av penselprøver til PCR. Alternative testmetoder og prøvematerialer bør benyttes for å gjøre dette mer kostnadseffektivt og gjennomførbart, som for eksempel antigenester, testing av spyttprøver eller poolede prøver.

¹⁶ Larremore et al. Test Sensitivity Is Secondary to Frequency and Turnaround Time for Covid-19 Screening. Science Advances (2020): eabd5393. <https://dx.doi.org/10.1126/sciadv.abd5393>

¹⁷ Corman et al. Comparison of Seven Commercial Sars-Cov-2 Rapid Point-of-Care Antigen Tests. (2020): 2020.11.12.20230292. <https://dx.doi.org/10.1101/2020.11.12.20230292>. medRxiv

3.3.2 Massetesting

Med massetesting menes her testing av store deler av en befolkning eller gruppe i løpet av et kort og definert tidsrom. Massetesting kan bidra til å få en oversikt over mye av smitten i et gitt tidsrom og føre til isolering av de smittede og karantenesetting av deres nærkontakter. Dette vil føre til en midlertidig nedgang i lokal R_e og kunne gi økt effekt av andre smitteverntiltak som symptombasert testing og smittesporing.

Massetesting vil kreve et høyt antall tester og en betydelig mobilisering av personell for å gjennomføre registrering og oppfølging av resultater. Antigentester eller spytt til PCR vil være å foretrekke, og selvprøvetaking vil være ressurs sparende. Kapasiteten må imidlertid vurderes; det gjelder både personell og utstyr.

Det finnes eksempler på massetesting:

- I Slovakia ble det i slutten av oktober og begynnelsen av november gjennomført en nasjonal massetestingskampanje. Totalt ble det utført nesten 5.3 millioner tester, i tre omganger. Omtrent 50.000 prøver var positive. I periodene mellom testrundene, i de kommuner som gjennomførte alle tre runder rapporterte man 58 % reduksjon i runde 1, og reduksjon på 82 % i prevalens i runde 2. Det ble i perioden etter kampanjen observert en nedgang i antall diagnostiserte tilfeller samt sykehusinnleggelse¹⁸.
- Massetesting er den siste tida tatt i bruk ved flere skoler i Norge. I Oslo har man målrettet dette tiltaket mot bydeler med høye smittetall. Det har vært god oppslutning om tiltaket, men det er kun funnet få tilfeller, og da særlig blant de voksne. Tilsvarende funn meldes fra flere massetestinger på skoler rundt om i landet. Dette kan forklares av det som nå er kjent fra bl.a. norske studiedata, at små barn til liten grad smitter hverandre og at smitekilden i tilfeller hos skolebarn oppdaget ved denne type testing oftest er en voksen person¹⁹.

3.3.3 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 betydelig 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 45 %, og uspesifikke symptomer som hodepine og tett nese dominerer hos de symptomatiske (Kasper et al). 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. Man vil da kunne fange opp utbrudd før de blir store. Dersom man klarer å peke ut grupper av befolkningen med stor andel skjult smitte og høyt smittepotensial, og har som mål å høyst sannsynlig oppdage utbrudd dersom 1% av gruppen eller mer smittes, vil det holde å teste 200 (85% sikkerhet ved 90% sensitivitet på PCR) av dem ved tilfeldig

¹⁸ Pavelka et al. The Effectiveness of Population-Wide, Rapid Antigen Test Based Screening in Reducing Sars-Cov-2 Infection Prevalence in Slovakia. (2020): 2020.12.02.20240648.

<https://dx.doi.org/10.1101/2020.12.02.20240648> %J medRxiv.

¹⁹ <https://www.fhi.no/nyheter/2020/koronasmitte-pa-skoler-og-i-barnehager-i-november/>

utvalg for å være ganske sikker. Dersom man ikke finner noen smittede i den gruppen, er sannsynligheten lav for å finne noen i resten av befolkningen.

Også ved slik overvåkingstesting bør det planlegges for storskalaanalyser ved andre laboratorier enn de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene, og spytt vil være et godt egnet prøvemateriale. Overvåking av tilfeldig utvalg av befolkningen kan effektiviseres ytterligere ved pooling av prøver fra flere personer før analyse. Ved å gjennomføre pooling av tilfeldig utvalgte grupper eller subgrupper av en definert populasjon for eksempel i universitetsmiljøer, større arbeidsplasser eller på kommunalt eller regionalt nivå, vil man kunne få et mer presist bilde av den sanne prevalensen, uten å overbelaste testkapasiteten.

Antigentestene vil ha god nok sensitivitet til å fange opp de individene med høyest virusmengde, selv om de er asymptomatiske, og det kan være et godt verktøy for overvåking av større grupper med det formål å isolere smittsomme personer (Masia et al, Winkel et al).

4. Aktuelle utfordringer

Etter gjennomgang over er vi klare til å foreslå hvordan teststrategien kan bidra til å løse de fire utfordringene ved hjelp av begrepene og testmåtene beskrevet over:

1. Hvordan kan vi tidlig oppdage utbrudd eller økt spredning i kommuner eller områder med lite smitte? → **Vi foreslår dynamisk overvåkingstesting.**
2. Hvordan kan vi få kontroll på situasjonen i kommuner eller områder med høy utstrakt smittespredning? → **Vi foreslår forsterking av TISK og jevnlig testing.**
3. Hvordan kan vi holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper med potensial for stor smittespredning? → **Vi foreslår massetesting og jevnlig testing.**
4. Hvordan kan vi skjerme risikogruppene mot smitte? → **Vi foreslår jevnlig testing.**

4.1 Tidlig oppdaging av økt spredning

4.1.1 Utfordring

I områder med svært lav smitte vil noen av de implementerte smitteverntiltak kunne lettes. Utfordringen er at dagens symptombaserte teststrategi da ikke vil fange opp økt lokal smitte raskt nok til å kunne reagere effektivt før smittetallene blir for høye. Årsaker til dette kan for eksempel være asymptomatiske infeksjoner, gjerne blant yngre voksne. Studier på massesmittehendelser viser at unge voksne med milde eller ingen symptomer ofte er kilden. Andre eksempler fra Norge er enkelte innvandrergupper og arbeidsplasser med arbeidstakere som bor og jobber under trange forhold.

4.1.2 FHIs forslag: Overvåkingstesting

Kommunene identifiserer grupper og/eller arbeidsplasser med karakteristika nevnt ovenfor, for eksempel videregående skoler, universiteter, byggeplasser eller lignende. Ved antatt lavt smittenivå testes et representativt utvalg av disse gruppene jevnlig og man kan ved behov poole flere prøver slik at antall analyser holdes lavt. Overvåkingstesting vil også være nyttig til forskningsformål, for å følge effekt av tiltak samt oppfølging av vaksinerings.

Det anbefales at testingen organiseres lokalt og at gjennomføringen tilpasses lokale forhold og smittepress. Selvprøvetaking og evt pooling av prøver kan bidra til å forenkle gjennomføringen. Prøvene kan sendes til lokale laboratorier eller eget storskalalaboratorium avhengig av bl.a. omfang av overvåkingen, lokal analysekapasitet, valg av prøvemateriale og behov for pooling. Svartid er mindre viktig ved lavt smittenivå (man kan tillate opptil 3-4 dager fra prøvetakning da hovedpoenget er overvåking), men ved mer utbredt lokal smitte bør svartid ikke overstige 1 døgn for å effektivt senke lokal R_e i gruppen som testes og i lokalsamfunnet.

4.1.3 Eksempel

La oss si at i en kommune med lite smitte (ukentlig insidens på 10 av 100 000). Ansatte og elever pooles vilkårlig. Målet er å oppdage med stor sikkerhet dersom mer enn 10 personer (1 %) på skolen er smittet og slik kunne stoppe et utbrudd før det vokser seg for stort.

Da kan man hver uke teste 60 vilkårlige personer i én pool slik at om lag 250 personer testes månedlig. Totalt vil det tas fire poolede prøver fra skolen per måned. Testregimet vil med 70-80% sikkerhet kunne utelukke smitte av over 1% (10 personer) i løpet av en måned. Og hvert negative poolsvar (60 personer) vil med ca 95% sikkerhet utelukke et større utbrudd med over 5 % smittsomme (50 personer).

4.2 Få kontroll på situasjoner med utstrakt smittespredning

4.2.1 Utfordringer

I løpet av høsten har flere områder og bydeler i de store byene vært særlig utsatte og hatt en omfattende smittespredning. En utfordring har vært lav testaktivitet i forhold til smittenivå i flere av disse områdene. Statistikk fra testing i Oslo kommune har i høst vist at andel positive tester (testpositiv ratio) i enkelte bydeler har vært 2 til 3 ganger høyere enn i resten av Oslo. Dette har gjort det vanskelig både å oppdage og få kontroll på smitten.

4.2.2 FHIs forslag: forsterking av TISK og jevnlig testing.

Utvidet eller lettere tilgang til testing vil øke nytten av TISK-strategien i bydeler og kommuner med høy andel positive blant de testede. Målet er å senke terskel for testing ved å innføre *drop in* teststasjoner sentralt plassert i bydelene, bruk av testbusser og utvide bruken av ambulerende prøvetakingsteam for dem som ikke selv kan komme til teststasjonen. Informasjon må være tilgjengelig på flere språk.

Antigentester vil være fordelaktig i slike situasjoner, da personer kan få tilbakemelding på testresultat i løpet av kort tid, hvilket forenkler kommunikasjon av testresultat og derved etterlevelse av råd.

I tillegg bør tiltaket kombineres med jevnlig testing på store arbeidsplasser og andre samlingssteder (trossamfunn) hvor man tester asymptomatiske individer for å bryte mulige smitteskjeder og samtidig identifisere smittedyngler. Her vil både antigenester og/eller PCR være nyttige metoder.

4.3 Holde smittespredningen under kontroll i utvalgte grupper

4.3.1 Utfordringer

For enkelte grupper, som unge voksne utenfor risikogrupper, vil konsekvensene av smitte på individnivå være små. Mange unge mennesker er i en livsfase der det er vanligere med et høyt antall nærkontakter (studier, ekstrajobber, sosiale relasjoner, bofellesskap og etableringsfase). I grupper og miljøer med denne kombinasjonen, vil potensialet for høy smittespredning være stort, og ved kun symptombasert TISK vil smitte vil kunne spre seg raskt før den oppdages.

4.3.2 massetesting og jevnlig testing

Regelmessig testing av utvalgte grupper, med påfølgende isolering/smittesporing ved positive prøver, kan benyttes for å holde arbeidsplasser, videregående skoler, høyskoler, og universiteter åpne, samtidig som risikoen for lokale utbrudd med covid-19 reduseres. Testhyppighet og andel av populasjonen som må testes avhenger av lokal R_e i aktuelle populasjon, prevalensen av covid-19 i samfunnet rundt og nivå av ønsket sikkerhet i forbindelse med å hindre smitte.

Det finnes en rekke modelleringsstudier på nytten av ulike screeningstrategier, men foreløpig få utførte studier på utfallet av de ulike teststrategier. Flere av variablene som benyttes i modelleringene er svært usikre noe som også gjør resultatene usikre, men de er alle konsistente på at jevnlig screening med påfølgende isolering av positive vil ha en effekt på smittesituasjonen. Gjennomføringen må tilpasses lokale forhold og bør målrettes mot definerte grupper med potensial for høy smittespredning som beskrevet ovenfor.

4.4 Skjerme risikogrupperne mot smitte

Råd om dette er allerede formidlet fra FHI og bakgrunnen for rådene er beskrevet i forrige kapittel. Vi foreslår jevnlig testing.

5. Oppsummeringstabell

Strategi	Risikonivå	Metode	Testtidspunkt	Hovedformål
Symptombasert testing (klinisk diagnostikk)	Alle	PCR (evt antigen test i parallell)	Så fort som mulig	Oppdage og gi adekvat oppfølging/behandling av syke. Isolere og smittespore
Symptombasert testing (mild sykdom, ikke risikogruppe)	Alle	PCR eller antigen test (ved svartid PCR > 1 døgn)	Så fort som mulig	Oppdage og isolere smittsomme personer. Smittespore. Oversikt. Mulighetsrom: selvtesting?
Testing ved kjent eksponering (smitte- eller innreisekarantene)	Alle	PCR eller antigen test (ved svartid PCR > 1 døgn)	dag 3 og 7 etter eksponering	Raskt identifisere smittsomme personer. Isolere og smittespore. For innreise/kan prioriteres lavere da karantene ivaretar smittevern
Utbrudd	Alle	Antigen test eller PCR (< 1 døgn svartid). Parallelltesting ved sykehjem eller andre høyrisikopopulasjoner	Jevnlig testing hver 3-4 dag til kontroll	Raskt identifisere smittsomme personer. Isolere og smittespore. Få kontroll på utbrudd
Jevnlig screening på sykehjem	Høy	PCR eller antigen test (ved svartid PCR > 1 døgn)	Hyppighet i forhold til smittenivå i lokalsamfunn	Hindre smitte inn på sykehjem (ansatte) og raskt oppdage og stoppe utbrudd (ansatte og beboere)
Adgangstesting helseinstitusjoner	Høy	Antigen test eller PCR (< 1 døgn svartid)	0-2 dager før ankomst	Hindre smitte inn til sårbare grupper.
Overvåkning av grupper med stort potensiale for skjult smitte	Lav	Pooling til PCR eller antigen test	Antall og hyppighet i forhold til ønsket risikoreduksjon og smitterisiko i lokalsamfunnet	Raskere oppdage økt smitte i samfunnet. Tillate reduksjon i inngripende tiltak uten økt risiko for utbrudd.
Jevnlig screening på utsatte arbeidsplasser, Universiteter, VGS og ungdomsskoler	Medium-høy	Pooling til PCR eller antigen test	Hyppighet i forhold til smittenivå i lokalsamfunn	Redusere Re lokalt og i samfunnet rundt. Hindre nedstenging
Massetesting	Høy	Antigen test eller pooling til PCR	Over en begrenset periode	Få oversikt. Redusere antall smittede (Isolere og smittespore)
Grensetesting	Alle	Antigen eller PCR	Under 3 dager før - eller ved ankomst	Hindre smitteimport fra høyprevalente land.
Forkortning av karantene	Alle	PCR eller antigen test (ved svartid PCR > 1 døgn)	Dag 7 etter antatt eksponering	Korte ned karantenetid. Oppdage asymptotiske.

6. Behov for å utvikle nye IKT-baserte løsninger

Her gjengis enkelte punkter der IKT-baserte løsninger bør videreutvikles. Arbeidet med flere av punktene er allerede startet. Datagrunnlaget og rapporteringsløsningene ligger allerede i grunnstrukturen til nasjonal laboratoriedatabase, og flere av målene oppnås gjennom videreutvikling av denne. Oversikten er ikke fullstendig og bør utvides og oppdateres fortløpende.

- Elektroniske løsninger for innrapportering av resultater fra alle analysesteder.
 - For å kunne evaluere teststrategi vil det være nyttig med mer informasjon om hvem som tester seg og hvorfor, og om de er vaksinert. Dette har vi nå bare for de som tester positivt og meldes til MSIS, men det kunne med fordel samles inn ved testbestilling. Med en nasjonal testbestillingsløsning må dette med.
 - Standardiserte rapporteringsløsninger for innrapportering til laboratoriedatabasen og MSIS (inkl. krav til enhetlig kodeverk og format)
 - For pasientnære hurtigtester: Tilrettelegge for bruk av disse løsningene der testen utføres (legekontor, mindre sykehus/sykestuer, legevakt, satelittlaboratorier, teststasjoner, sykehjem).
 - Løsningene må tas i bruk av alle som utfører pasientnære hurtigtester for at disse resultatene kan brukes effektivt i smittevernarbeidet og inngå i overvåkingen.
 - Behov for løsninger for personer som ikke har norsk personnummer
- Standardisering av prøvesvar for rapportering av svar (kodeverk for besvarelse). Gjelder også pasientnære hurtigtester.
 - Nasjonale føringer på svar fra satelittlaboratorier med hurtig-PCR mht. krav til bekreftelse og evt. ordning for elektronisk overføring av prøvesvar både til MSIS og laboratoriedatabasen, og til moderlaboratoriet som har ansvar for kvalitetssystem
 - Robuste elektroniske løsninger for effektiv varsling av prøvesvar til kommuneleger.
 - Elektronisk attest for negativt prøvesvar på norsk og engelsk som genereres på bakgrunn av svar til laboratoriedatabasen og leveres sammen med prøvesvar til pasientenes innboks på helsenorge.no.
 - Elektronisk attest for positiv SARS-CoV-2 analyseresultat med periode for fritak fra karantenerestriksjoner. Standardisert svar genereres på bakgrunn av svar til laboratoriedatabasen.
- System for å skille prøveresultater fra de forskjellige laboratoriene/analysestedene. Dette ligger allerede i laboratoriedatabasen for laboratorieanalysene, men det må utvikles robuste systemer for pasientnære hurtigtester.
- Til neste pandemi:
 - Bruke erfaringer og systemer fra nåværende pandemi til å forberede plan for hva som skal gjøres, hvilke aktører involveres, standardisering av prosessen, enhetlig organisering nasjonalt.
 - Forberede elektroniske løsninger slik at man kan gi ut elektroniske svar, gjøre opptellinger og rapportere automatisk til MSIS og laboratoriedatabasen fra første stund.
 - Forberede rask etablering av analysekoder og analysenavn (pandemisk agens 20xx) fra NLK som kan brukes initialt i pandemien.

7. Vurdering av sosiale konsekvenser

For de fleste pasientene har testingen få fordeler. De aller fleste blir friske av seg selv uavhengig av om diagnosen er kjent. Testing kan også ha negative konsekvenser for dem som blir funnet smittet: de må isoleres og holde seg borte fra skole eller jobb i mange dager, de risikerer stigmatisering, de må bidra til smitteoppsporing og deres nærkontakter må i karantene.

Der man ikke har ordninger for økonomisk kompensasjon for tid i karantene/isolasjon vil insitamnet til testing svekkes. Man må anta at denne utfordringer slår skjevt ut i ulike grupper, spesielt de som ikke har velordnede arbeidsforhold, lav utdanning, språk og kulturelle barrierer. Det bør vurderes kompensierende tiltak for å forhindre denne skjevheten, slik som kompensasjonsordninger for tid i karantene/isolasjon også utenom ordinær NAV-ordning. Målrettede informasjonskampanjer på aktuelle språk, og via mange kanaler bør videreføres/forbedres.

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

Plan for gjennomføring av storskalatesting av studenter og ansatte ved UiO

Bakgrunn

Regelmessig testing av deler av befolkningen kan bidra til å fange opp nye smittetilfeller før det utvikler seg til større utbrudd. Studenter er en gruppe som ofte har en større kontaktflate og som er mer mobile enn andre grupper i samfunnet samtidig som de ofte får milde eller ingen symptomer ved smitte. Dette gjør at de kan utgjøre en smitterisiko uten å være klar over det. Studentene er spesielt hardt rammet når universiteter og høyskoler må stenges ned og de mister tilgang til lesesaler og all undervisning blir digital. Det er derfor ønskelig å igangsette et prøveprosjekt med regelmessig testing av studenter ved et studiested i Oslo for å gjøre erfaringer med metoden og evaluere hvilken effekt dette kan ha på smittesituasjonen i denne populasjonen.

Prosjektorganisering

Helsetjeneste til Studentskipnaden i Oslo (SiO) leder prosjektet på oppdrag fra Helsedirektoratet. Øvrige deltakere i prosjektet er Universitetet i Oslo, Oslo kommune helseetaten, FHI og Helsedirektoratet.

Mål for prosjektet

Overordnet mål

Prosjektet skal gi erfaringer og kunnskap om regelmessig testing i en utvalgt populasjon som grunnlag for en anbefaling om metoden før utstrakt bruk.

Resultatmål

Prosjektet skal evalueres på bakgrunn av følgende resultatmål:

1. Metoden muliggjør regelmessig testing (1 x pr. uke) av 50 -70% av studenter og ansatte ved et studiested ved Universitet i Oslo
2. Metoden fanger opp smittede ansatte/studenter som ellers ikke ville blitt fanget opp, eller blitt fanget opp senere ved nåværende testpraksis (symptombasert testing).
3. Isolering og påfølgende smittesporing av personer fanget opp i punkt 2 beregnes å bidra til en signifikant risikoreduksjon for større smitteutbrudd på studiestedet og for smitte av den enkelte student/ansatt
4. Resultater fra testene kan brukes til overvåkning av smittesituasjonen i aktuelle gruppe.

Design og metode

I løpet av prosjektperioden (fra 3/3 – 21/3-21) skal 50 – 70% av studenter og ansatte som oppholder seg på Campus Blinderen testes med antigen hurtigtest en gang pr. uke. Det er frivillig å delta i testingen, og det skal ikke samles inn samtykke for deltakelse.

Studenter og ansatte som tester positivt på hurtigtesten skal oppfordres til å ta en PCR-test samme dag og innen 24 timer. Det er da ønskelig å rekruttere disse personen til en effektstudie hvor det skal samles inn data om ct-verdi og symptomer. For denne delen av prosjektet vil det kreves samtykke. FHI er ansvarlig for effektstudien.

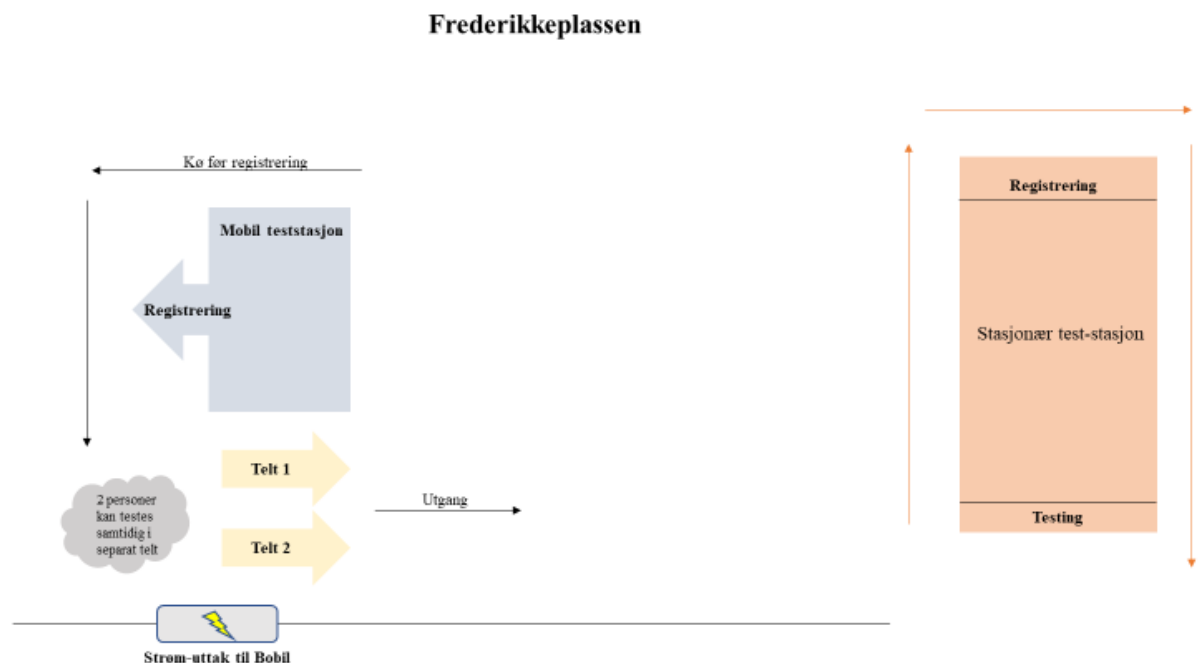
Studenter og ansatte skal gjøres kjent med prosjektet og rekrutteres til deltakelse gjennom ulike informasjonsaktiviteter i regi av UiO og SiO.

Praktisk gjennomføring

SiO helse har ansvar for gjennomføring av testingen og har etablert egen prosedyre for dette. I korte trekk er prosessen for gjennomføring:

- Det etableres en egen mobil rigg for prosjektet på Blinderen
- Studenter og ansatte møter opp til dropin-test, uten krav om forhåndsbestilt time
- Registrering og personidentifisering gjøres på eget sted før de henvises til testtelt for prøvetaking.
- Det gis veiledning og instruksjon i selvprøvetaking fra fremre nesebor.
- Testen analyseres av helsepersonell på teststasjon, og resultater journalføres
- Studenten forlater teststasjon og kontaktes på telefon innen 1 time dersom hurtigtesten er positiv
- De som tester positivt oppfordres til å møte på den ordinære teststasjonen på Blinderen og ta en ordinær PCR test helst samme dag og innen 24 timer.
- Det gis ingen beskjed ved negativ hurtigtest
- Det gis informasjon om viktigheten av å opprettholde gode smittevernregler selv om man har teste negativt på hurtigtesten, og hvordan man skal forholde seg ved en positiv hurtigtest.

Illustrasjon av hvordan testing logistisk skal gjennomføres:



Evaluering

Det skal gjøres en foreløpig oppsummering av erfaringer midtveis i prosjektet, og endelig evaluering skal foreligge når prosjektet avsluttes etter 3 uker.

Evalueringen skal gi svar på:

Er det gjennomførbart å teste store deler av en studentpopulasjon på et studiested med denne metoden?

Gjennomførte tester:

- Hvor stor andel av studenter og ansatte som var tilstede ved studiestedet ble testet i løpet av perioden?
- Hvordan ble studenter og ansatte informert om prosjektet og invitert til deltakelse?

- Hvor stor andel av de som tok prøven klarte å gjennomføre selvprøvetaking?
- Hvor mange testet positivt på hurtigtesten?

Logistikk og gjennomførbarhet

- Hva var maks antall gjennomførte tester pr. time og pr. dag
- Og hvilken ressursinnsats krevde dette. (antall og profesjon/funksjon)
- Hva kreves for en ytterligere oppskalering?

Er det sannsynlig at denne strategien vil bidra til å redusere smittespredning innad på universitet og ut i samfunnet rundt?

Testresultater:

- Hvor mange testet positivt per uke?
- Hvor mange med positiv antigen test testet positivt på PCR?
- Hvor mange dager ville det eventuelt gått før de som testet positivt ville blitt fanget opp med symptombasert testing.

Oppslutning:

- Hvor stor andel valgte å teste seg?

Er strategien nyttig for overvåkningsformål?

- Gir resultatene god nok informasjon til å kunne estimere insidens i aktuelle populasjon?

Plan for gjennomføring av masse testing av elever i Oslo kommune

Bakgrunn

Både ungdomsskoler og videregående skoler har i Oslo kommune vært på rødt nivå fra henholdsvis 17. og 9. november 2020. Skolene ble satt på gult nivå uke 5 og 7 i 2021. Det er et mål å kunne unngå å sette skolene samlet på rødt nivå igjen under pandemien, dette av hensyn til kvaliteten i skoletilbudet for unge.

Grunnet bekymring for økende tilfeller av mer smittsomme virusvarianter, samt økende smittetall i hele befolkningen inkludert ungdom og unge voksne i alderen 13-19 år, er det ønske om å intensivere smittevern og teststrategi i skolene for å kunne redusere smittespredning og bidra til redusert R-tall.

Regelmessig testing for SARS-Cov-2 kan bidra til å tidlig fange opp nye smittetilfeller slik at disse kan settes i karantene/isolasjon og dermed unngå utvikling av større utbrudd. Dette vil kunne senke risikoen for smitte både på personnivå og på samfunnsnivå. Regelmessig testing må tilpasses hver enkelt situasjon og den aktuelle smitteprevalensen. Brukt riktig kan regelmessig testing sammen med andre generelle smitteverntiltak, høyst sannsynlig føre til at vi slipper å benytte rødt nivå eller nedstengning av Oslo skolene uten at smittespredningen øker.

Ungdom og unge voksne har ofte milde og/eller ingen symptomer på covid-19 samtidig som de ofte har et stort sosialt nettverk. Dette gjør at de lett kan smitte andre uten å vite at de er smittsomme. Regelmessig testing i denne gruppen vil dermed være ekstra effektivt for å få bukt med skjult smitte og uønsket smittespredning.

Med denne bakgrunn er det ønskelig å igangsett et prosjekt med regelmessig testing med bruk av spyttprøver tatt av elever i Oslo skolene. Dette for å høste erfaringer med metoden og evaluere hvilken effekt dette kan ha på smittesituasjonen i denne og etter hvert på flere populasjoner.

Prosjektorganisering

Oslo kommune leder prosjektet på oppdrag fra Helsedirektoratet. Øvrige deltakere i prosjektet er Oslo kommune helseetaten, HEI og OVK, Udir, UDE, FHI og Helsedirektoratet.

Oslo kommune er ansvarlig for prosjekt med planlegging og gjennomføring.

Mål for prosjektet

Overordnet mål

Målet med prosjektet er å få erfaringer og kunnskap om regelmessig testing med buk av spytt i en utvalgt populasjon. Målet er at denne kunnskapen gir nok grunnlag for en senere anbefaling om metoden kan tas i utstrakt bruk for å hindre å bruke rødt nivå og nedstengning av Oslo skolene.

Formålet med å masse teste kohorter, er å avdekke smittsomme personer som må i isolasjon samt sette nærkontakter i karantene. Det overordnede formålet er å hindre at smitte spres slik at samfunnet kan holdes åpent og man slipper rødt nivå på skoler i Oslo samt at vi kan holde fritidsaktiviteter for barn åpent.

Resultatmål

Prosjektet skal evalueres på bakgrunn av følgende resultatmål:

1. Metoden muliggjør regelmessig testing (1 x pr. uke) av 50 -70% av elever og ansatte ved ungdomsskoler og videregående skoler i Oslo
2. Dersom vi i 7 uker tester mellom 5-7000 personer i en populasjon (gjærne skoleklasse) med høyt smittetrykk, kan vi forvent å finne mellom 3-10 positive personer per uke. Ved å sjekke ct-verdien til disse positive prøvene kan vi si noen om graden av smittsomhet og dermed beregne den sannsynlige effekten av tiltaket.

Design og metode

Hvordan teste

Spyttprøver er i flere studier funnet å ha tilnærmet lik sensitivitet og spesifisitet som dype nese-halsprøver. Begge metodene analyseres med PCR metoden i et mikrobiologisk laboratorium.

Spyttprøver muliggjør selvprøvetaking noe som er mindre ressurskrevende med tanke på helsepersonell og bruk av smittevernustyr.

Spyttprøver skal nå innføres i ungdomsskoler og videregående skoler i Oslo kommune med mål om oppstart 8 mars eller i løpet av uke 10.

I løpet av prosjektperioden (fra 8/3 – 23/4-21) skal 50 – 70% av elever og ansatte testes med spyttprøver en gang pr. uke. Det er frivillig å delta i testingen og det skal ikke samles inn samtykke for deltakelse for elever mellom 16 og 19 år. Se også avsnittet " Juridisk vurdering av å teste barn ungdom mellom 13 og 16 år".

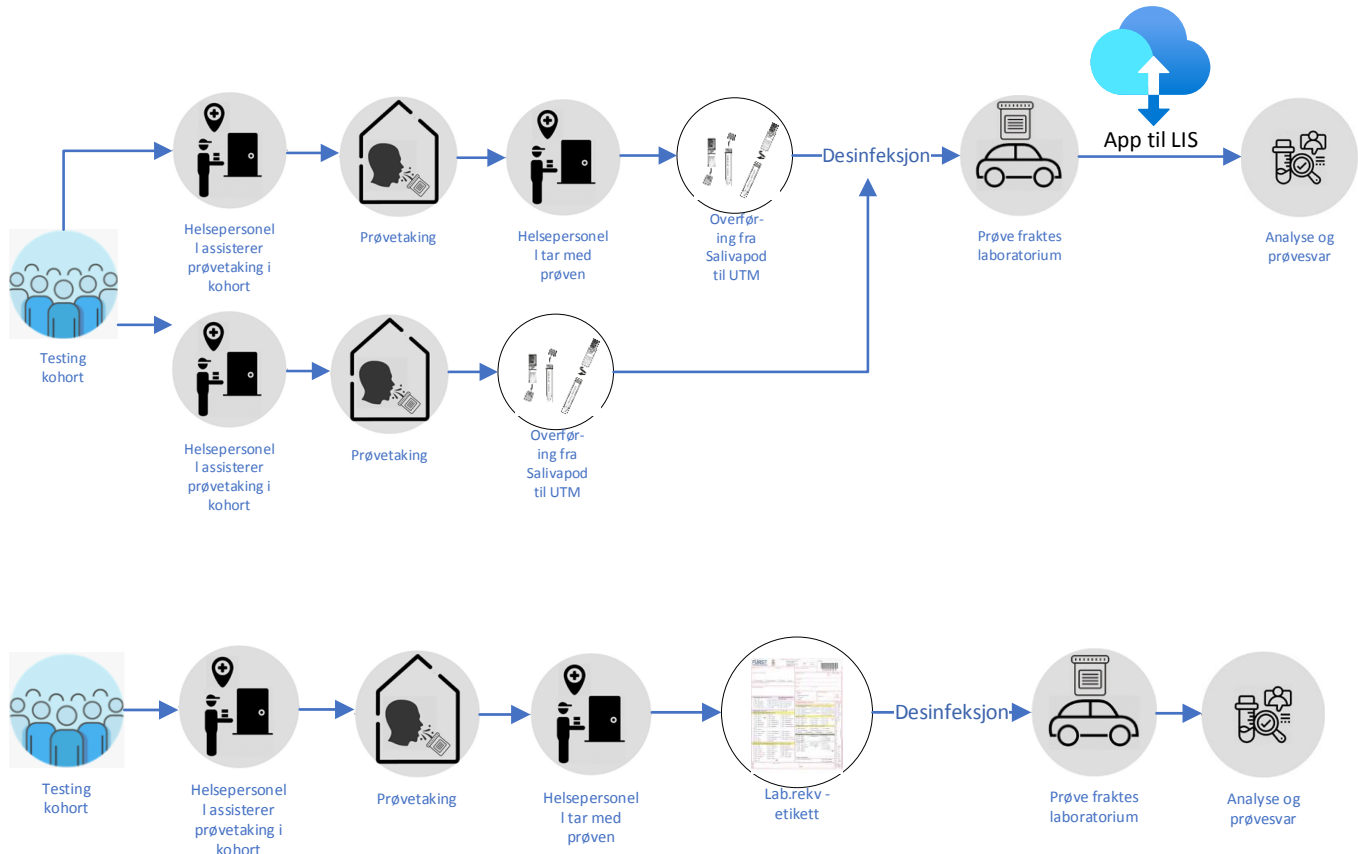
Elever og ansatte skal gjøres kjent med prosjektet og rekrutteres til deltakelse gjennom ulike informasjonsaktiviteter i regi av Oslo kommune.

Praktisk gjennomføring

- Furst Medisinske Laboratorium har på oppdrag fra Helsedirektoratet validert 5 spytt-kit
- 2 sett er nå under utprøving der 100 personer tester seg via Dr. Dropin og utfører spyttprøve (i tillegg til nese halsprøver)
- Furst har en valideringsrapport klar om utstyret den 5 mars
- Hdir vil via NHN gå til direkteanskaffelse av utstyr slik at mellom 5 og 7 tusen tester kan tas hver uke over en 7 ukers periode
- Oslo kommune lager en detaljert prosjektskisse i løpet av uke 9
- Furst skal analysere spyttprøvene – og har en estimert kapasitet til å analysere mellom 5-7000 tester per uke
- Furst tilbyr å gi skolene opplæring i bruk av utstyret
- Egen videoer fra produsentene finnes som enkelt viser hvordan spyttprøven skal tas
- Elevene kan selv registrere prøvene og persondata ved hjelp av en QR kode som følger utstyret
- Eventuelt kan skolene ta ansvar for registrering av prøvene
- Elevene får utstyret utlevert på skolen, men tar prøven i fred og ro hjemme
- Skolene bistår elevene i opplæring
- Skolen må levere ut desinfiserende servietter slik at elevene kan tørke av prøvene før de leveres på skolene
- Det arrangeres for at prøvene hentes samles på skolen eller leveres på avtalt oppsamlingssted

- Hdir og utdanningsdirektoratet ønsker ikke at skolehelsetjenesten benyttes til å utføre testingen¹
- Kommunikasjonsplan for å informere media må utarbeides
- Informasjonsmateriale må utarbeides

Under vises 2 litt ulike illustrasjoner av hvordan logistikk og testing kan gjennomføres:



Evaluering

FHI har vurdert at dersom vi i 7 uker tester mellom 5-7000 personer i en populasjon (gjerne skoleklasse) med høyt smittetrykk, kan vi forvent å finne mellom 3-10 positive personer per uke. Ved å sjekke ct-verdien til disse positive prøvene kan vi si noen om graden av smittsomhet og dermed beregne den sannsynlige effekten av tiltaket.

Det skal gjøres en foreløpig oppsummering av erfaringer den 16.3.21, og endelig evaluering skal foreligge når prosjektet avsluttes etter 7 uker.

Evalueringen skal gi svar på:

Er det gjennomførbart å gjennomføre gjentatt testing (1 gang per uke) av en stor del av elevpopulasjonen og ansatte på enkelt skoler med spytt metoden?

¹ Oslo kommune sier at dette er et punkt som må avklares. Det kan bli behov for å bruke skolehelsetjenesten initialt i dette prosjektet, selv om Oslo kommune også ønsker å skjerme skolehelsetjenesten mest mulig.

Gjennomførte tester:

- Hvor stor andel av elever og ansatte ble testet i løpet av perioden?
- Hvordan ble elever og ansatte informert om prosjektet og invitert til deltakelse?
- Hvor stor andel av de som fikk utlevert spytt-kit'ene gjennomføre og avlevert prøven?

Logistikk

- Var det mange prøver som ble uegnede for analyse i laboratoriene?
- Krevde dette mer eller mindre ressurser enn tidligere antatt?
- Hva kreves for en ytterligere oppskalering?

Juridisk vurdering av å teste barn ungdom mellom 13 og 16 år

Testing for covid-19 anses som helsehjelp.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 er det krav om samtykke til helsehjelp. Også smittevernloven bygger på at frivillighet er utgangspunktet for tiltak etter loven.

Hovedregelen er at foreldre samtykker til helsehjelp på vegne av barn som er under 16 år, jf. § 4-4. Barn som er mellom 12 og 16 kan samtykke når det gjelder helsehjelp for forhold som foreldrene ikke er informert om, eller når "det følger av tiltakets art", jf § 4-3 bokstav c.

Spørsmål om det "følger av tiltakets art" at barn under 16 kan testes på grunnlag av eget samtykke.

Testing av spyttprøver er et lite inngripende tiltak for den enkelte, noe som kan tale for at 16-årsgrensen kan fravikes og at samtykke fra foreldre ikke er nødvendig.

Det følger av forarbeidene til bestemmelsen at henvisningen til "tiltakets art" åpner for at personer under 16 kan ta egne beslutninger i personlige helseanliggender, også der foreldrene ikke samtykker til helsehjelpen. Prevensjon er et eksempel som ofte blir brukt. Når det vurderes om barn skal få helsehjelp uten at foreldre blir informert eller samtykker, skal det gjøres en helhetsvurdering der både tiltaket og barnets alder og modenhet skal vektlegges.

Testing for covid-19 er ikke et personlig helseanliggende der barnets rett til privatliv kommer i spill i særlig grad. Hvis barnet tester positivt, vil det uansett være nødvendig å kontakte foreldrene for å informere om karantene og isolering. Det tilsier at dette ikke er spørsmål der hensynet til barnet tilsier at foreldrenes rett til å samtykke blir innskrenket. Dessuten er det generelle utgangspunktet at unntak fra 16-årsgrensen må baseres på en individuell vurdering av alder og modenhet. Det kan neppe gjøres et generelt unntak fra 16-årsgrensen for alle elever i ungdomsskolen.

Utgangspunktet er derfor etter min mening at foreldrene skal informeres om at det vil bli tatt spyttprøver for covid-19-testing, slik at de kan ta stilling til om barnet skal avgi spyttprøve. (Slik testing vil anses som en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, og det vil være tilstrekkelig at en av foreldrene blir informert og samtykker (§ 4-4 andre ledd).)

Når det gjelder spørsmål om elevene må ha med seg skriftlig samtykke eller bekreftelse fra foreldre for å få lov til å ta en spyttprøve som tester for corona:

Det er ikke et krav om uttrykkelig eller skriftlig samtykke til helsehjelp, jf. § 4-2. Kravene til dokumentasjon av samtykke øker jo mer inngripende tiltak det dreier seg om. Fordi tiltaket her er såpass lite inngripende er det neppe et krav om skriftlighet. En skriftlig bekreftelse er likevel en måte å dokumentere at foreldrene har fått informasjon og at de samtykker til at barnet testes. Det vil være opp til kommunen å vurdere hva som er den mest hensiktsmessige måten å sikre seg at foreldrene har fått og forstått informasjon om testingen.

(Hvis foreldrene nekter en ungdom å teste seg. Det vil antakelig være mulig, i hvert fall for de eldre ungdommene, å selv samtykke til å avgi spyttprøve, nettopp fordi det er et lite inngripende tiltak. Antar at det i så fall journalføres at det er gjort mot foreldrenes vilje og etter en individuell vurdering av barnets evne til å samtykke. Men man kan altså ikke basere systemet for testing av ungdomsskoleelevene på at ungdommene selv samtykker.)

PROSJEKTDIREKTIV

Testpilot, antigen hurtigtest ved vidaregående skoler

OM PROSJEKTET (PILOTEN)

Prosjektinformasjon

Prosjektnavn		Prosjektnummer¹
Pilotering av bruk av antigen hurtigtester ved videregående skoler		
Forankring		
Vestland fylkeskommune, Statsforvalteren Vestland, Bergen kommune, Askøy kommune, Helse Bergen HF, Helse Vest RHF		
Prosjekteier	Styringsgruppeleder	Prosjektleder
Vestland Fylkeskommune	Odd Bjarne H Berdal	Oddvar Skråmestø Hillevi Elisabeth Runshaug

Godkjenning

Versjon	Dato	Namn	Organisasjon/Tittel	Kommentarar

Vedlegg

#	Namn
1	Protokoll

¹ Prosjektnummer får ein i rekneskapsavdelinga

INNHOOLD

1. Mandat	5
1.1 Bakgrunn	5
1.2 Mål for prosjektet	5
1.3 Oppgaver	6
2. Prosjektorganisering	7
2.1 Prosjekteier	7
2.2 Styringsgruppe	7
2.3 Prosjektgruppe	8
3. Prosjektgjennomføring	10
3.1 Overordnet framdriftsplan og leveranser	10
3.2 Tentativ møteplan og arbeidsform	10
3.3 Sluttleveranse	10
4. Prosjektkostnader	11

1. MANDAT

1.1 Bakgrunn

Forskrift om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet (Covid-19 forskriften) ble kunngjort 27. mars 2020, og blir kontinuerlig endret og oppdatert, se [Forskrift om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet \(covid-19-forskriften\) - Lovdata](#). Ett av tiltakene som forskriften regulerer er anledningen til å stenge videregående skoler for undervisning med fysisk oppmøte.

Helt siden grunnskoler, videregående skoler, høyskoler og universitet enten stengte helt eller gikk over til nettbasert undervisning har det vært en økende bekymring for barn og unges helse. I tillegg til stenging av disse sosiale møtearenaene med profesjonell ledelse, har et svært stort antall sosiale møtearenaer basert på frivillig innsats også vært lite tilgjengelige.

Innenfor helsetjenestene har det fra og med oktober 2020 vært en rask økning i henvisninger fra barn og unge, med et stadig alvorligere sykdomspanorama. Tilgjengelige buffere i egne hjem og eget nærmiljø eller andre kompensierende mekanismer for å forebygge utvikling av alvorlig psykisk sykdom synes ikke lenger å være tilstrekkelige.

En erkjennelse av den fortvilte situasjonen et stadig økende antall barn og unge opplever krever en styrking av tiltak som kan bidra til å snu denne utviklingen. Det synes å være nødvendig å gi barn og unge en mer stabil og forutsigbar tilgang til sosiale møteplasser med meningsfylt innhold og profesjonell ledelse, altså til grunnskoler, videregående skoler, høyskoler og universitet.

En målrettet utvidelse bruken av antigen hurtigtester, og stabilisering av aktiviteten i skoler og utdanningsinstitusjoner vil både være en styrking av den nasjonale 'TISK' strategien (Testing, Isolasjon, Smittesporing, Karantene), og et tiltak som vil bidra til å øke tilgangen til sosiale møtearenaer under profesjonelt tilsyn.

1.2 Mål for prosjektet

Målet for prosjektet er å etablere en ordning som kan gi videregående skoler unntak fra midlertidige forskriftsendringer i covid-19 forskriften, som ellers ville ha ført til stenging for fysisk oppmøte av elever. Det gjelder ikke unntak fra ordninger som iverksettes av Regjeringen ved rødt smittenivå.

Ordningen som ønskes pilotert er jevnlig testing av elever og ansatte. Piloten skal gjennomføres gjennom frivillig deltakelse av elever og ansatte. Tiltaket baseres på utstrakt bruk av antigen hurtigtester. Testene kan benyttes slik at ungdommer og unge voksne utfører det meste selv, under veiledning av helsepersonell.

Positiv hurtigtest er med 99,9 % sannsynlighet korrekt (se rapport fra Oslo-piloten), og vanlig TISK strategi kan iverksettes ved funn. Det vil si at i en klasse med en positiv test skal aktuell elev i isolasjon, og henvises til kommunal teststasjon for å avlegge en test som går til pcr analyse. Klassen går i karantene i en uke, og kontinuerer testing ved retur til vanlig skolegang.

I tillegg vil tiltaket kunne ha positiv innvirkning på reproduksjonstallet R. Sannsynligheten for å identifisere smitteførende personer øker med antallet som blir testet. Ved å finne smitteførende individer gjennom bruk av hurtigtester vil man langt raskere kunne sette smittede i isolasjon, og iverksette karantene for nærkontakter. På denne måten kan man komme i forkant av smittebølgen, og også av den grunn bidra til å senke R. Merk at det skilles mellom det å være smittet, og det å være smitteførende. Følsomheten (sensitiviteten) ved bruk av antigen hurtigtester er forholdsvis lav for dem som er smittet og ikke har symptomer, men er forholdsvis høy for dem som er smitteførende (altså har så mye virus i kroppen at de representerer en smittekilde for andre).

Med tanke på den hurtige inntreden av mutert virus, og derigjennom økt spredningshastighet og økt R, vil ethvert tiltak som øker antallet gjennomførte tester være av positiv verdi. Selv om man 'bare' skulle identifisere 80 – 90 % av dem som er smitteførende og ikke oppdaget tidligere i en situasjon med lav forekomst av smitte i befolkningen, er det sannsynlig at en sterkt utvidet bruk av antigen hurtigtester vil få gunstig innvirkning på R.

1.3 Oppgaver

Gjennom prosjektet skal følgende oppgaver løses:

- Informere kommuner i Vestland fylke om prosjektet
- Utrede formaliteter vedrørende juridiske forhold som personvern, pasientrettigheter osv
- Innhente nødvendige tillatelser til gjennomføring av en pilot fra ulike myndighetsforvaltere som Helsedirektoratet, Fylkeskommune, kommune, helseforetak
- Identifisere skoler som ønsker å delta i en pilot
- Utarbeide en protokoll, med rutiner for praktisk gjennomføring, rapportering, evaluering, og prosedyre for avslutning av pilot ved identifisering av uakseptabel risiko
- Sikre at prosjektet blir tilført nødvendige ressurser i form av personell, tester, smittevernutstyr og annet

2. PROSJEKTORGANISERING

2.1 Prosjekteier

Prosjekteier er Hordaland Fylkeskommune

Prosjekteier har ansvar for å opprette styringsgruppe.

2.2 Styringsgruppe

Leder av styringsgruppen er Odd Bjarne Hammersvik Berdal

Styringsgruppen har ansvar for:

- at prosjektorganisering og framdriftsplan sikrer levering i tråd med mandat
- å forankre prosjektet i organisasjonen
- å godkjenne leveranser fra prosjektet, og ta nødvendige beslutninger

Følgende styringsgruppe er etablert for prosjektet, i tillegg til disse møter prosjektleder:

Rolle	Stilling	Namn	Representerer
Styringsgruppe leder	Områdeleder, Vestland Fylkeskommune	Odd Bjarne H Berdal	Vestland fylkeskommune
Representant	Områdeleder, Vestland Fylkeskommune	Hillevi Elisabeth Runshaug	Vestland Fylkeskommune
Representant	Fylkesdirektør, opplæring og kompetanse, Vestland Fylkeskommune	Bjørn Lyngedal	Vestland Fylkeskommune
Representant	Ass Fylkeslege	Jon Andreas Bratberg	Statsforvalteren, Vestland
Representant	Utdanningsdirektør	Anne Hjermann	Statsforvalteren, Vestland
Representant	Kommuneoverlege	Kristin Cotta Schønberg	Askøy kommune
Representant	Viseadministrerende direktør	Randi-Luise Møgster	Helse Bergen HF
Representant	Ass Fagdirektør	Ola Jøsendal	Helse Vest RHF
Prosjektleder Fyllingsdalen vgs	Rektor	Karen Kristine Rasmussen	Fyllingsdalen vgs
Prosjektleder Askøy vgs	Rektor	Oddvar Skråmestø	Askøy vgs

2.3 Prosjektgrupper

Det opprettes lokale prosjektgrupper i tilknytning til hver skole som ønsker å delta i piloteringen. Prosjektgruppene har ansvar for å:

- Bidra i utarbeiding og kvalitetssikring av alle leveranser
- Forankring av prosjektet i egen organisasjon
- Utarbeide forslag til løsninger og innhente nødvendige innspill til forslagene fra linje / nødvendige andre instanser

Lokal prosjektleder har ansvar for å:

- Lede prosjektet og prosjektgruppen
- Styring og framdrift i prosjektet, inkl. rapportering til styringsgruppen
- Tilføre nødvendig metodikk og kompetanse for prosessen
- Oppfølging av prosjektmedlemmer, sikre forankring
- Kvalitetssikring av sluttleveranse

Prosjektgruppa skal utarbeide en plan for regelmessig testing av elever og ansatte i videregående skoler.

Representantene i prosjektgruppen har ansvar for:

- Gjennomføring av prosjekt i egen organisasjon
- Praktisk gjennomføring av prosjektet i egen organisasjon
- Bidra med opplæring i egen organisasjon
- Delta i kommunikasjonsarbeid

Følgende prosjektgrupper er etablert for prosjektet:

Prosjektgruppe Fyllingsdalen vgs:

Rolle	Stilling	Namn	Reprresenterer
Prosjektleder	Rektor Fyllingsdalen vgs	Karen Kristine Rasmussen	Fyllingsdalen vgs
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektstøtte			

Prosjektgruppe Askøy vgs:

Rolle	Stilling	Namn	Representerer
Prosjektleder	Rektor Askøy vgs	Oddvar Skråmestø	Fyllingsdalen vgs
Prosjektdeltaker	Smittevernoverlege Askøy kommune	Lotte Wilhelmsen Silnes	Askøy kommune
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektdeltaker			
Prosjektstøtte			

3. PROSJEKTGJENNOMFØRING

3.1 Overordnet framdriftsplan og leveranser

Prosjektleder utarbeider framdriftsplan (ev. i samarbeid med prosjektgruppen)

#	Milepæl/aktivitet/.....	Dato
1	Prosjektdirektiv godkjent	03 03 2021
2	Plan for gjennomføring er vedtatt	03 03 2021
3	Oppstart	15 03 2021
4	Evaluering og sluttrapport	01 05 2021

3.2 Tentativ møteplan og arbeidsform

Møtene vil foregå digitalt.

Prosjektgruppen greier ut egen møteplan og møtестruktur i sitt første møte. Prosjektleder har ansvar for å organisere møtene.

Styringsgruppen har et møte ved start og avslutning av prosjektet, og ved behov. Dialog kan skje mellom medlemmene i styringsgruppen mellom møtene, og baserer seg på e-post.

3.3 Underveis- og sluttleveranse

Prosjektet skal informere ukentlig om framdrift og erfaringer.

Prosjektet skal levere prosjektrapport som svarer ut oppgavene i mandatet inkludert en vurdering av praktiske og økonomiske konsekvenser av tilrådingene.

Prosjektet skal i prosjektrapporten belyse gjennomføringen av prosjektet, oppsummering av resultatene av tiltaket, og vurdere om en ordning med jevnlig testing av elever i videregående skoler er ønskelig og praktisk gjennomførlig i større skala

4. PROSJEKTKOSTNADER

Organisasjonene som deltar bærer egne kostnader til personell som deltar i prosjektledelse, prosjektgruppe og ved gjennomføring. For kommunene og spesialisthelsetjenesten vil det være grunn til å anta at prosjektkostnadene kan føres i det såkalte 'koronaregnskapet'.

Skoler som deltar har ansvar for og bærer kostnader til hygienetiltak, lokaler, renhold av lokaler, osv

Prosjektet har fått tilsagn om kostnadsfri leveranse av antigen hurtigtester fra Helsedirektoratet / Helse Vest RHF, og kostnadsfri leveranse av personlig smittevernutstyr og evt annet smittevernmateriell fra helseforetakstrukturen (Helse Bergen HF, Helse Vest RHF)

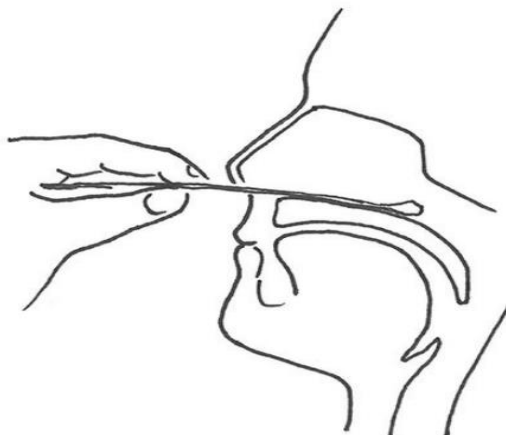
Cov-19 egentesting under veiledning av helsepersonell i videregående skoler

Forberedelser:

Test-kit oppbevares i vanlig kjøleskaptemperatur. Ta ut et korrekt antall test-kit fra kjøleskapet en halvtime før testingen skal foregå, og likt antall konvolutter. Gjør klar et korrekt antall reagensglass (fra test-kit), og tilsett riktig mengde reagens. Hver person som skal testes skal ha et lite stativ klart til å sette reagensglasset i. Ha klar en egnet avfallsdunk / sekk (som kan håndteres som risikoavfall). Testing skal foregå to dager pr uke pr klasse, enten mandag og torsdag eller tirsdag og fredag.

Gjennomføring:

1. Helsepersonell som er godt kjent med praktisk gjennomføring av antigen hurtigtesting skal være tilstede under opplæring av elever og lærere, og under praktisk gjennomføring
2. Elever (og evt lærere) får utlevert ett testkit, en konvolutt og en våtserviett
3. Elever (og evt lærere) skriver navn, dato og klokkeslett for test på egen konvolutt
4. Helsepersonell og/eller medhjelper klargjør 'reagensrør' med reagenser (ca fem dråper i hvert rør) og fordeler ett rør til hver person som skal testes
5. Elever (og evt lærere) åpner pakke med testkit, og prøvetakingspinne tas fram
6. Hodet holdes i normal stilling, og pinnen med vatt/pute på tuppen føres inn i nesens fremre del av pinnen (med vatt/pute) føres langs bunnen av nesekanalen, mens selve skaftet / pinnen holdes mot øvre del av nesekanalen, se figur



7. Pinnen føres rolig innover, en 'tommelfingerregel' er omtrent tilsvarende fire fingerbredder. Drei pinnen litt rundt når den er i innerste posisjon. Trekk deretter pinnen rolig utover og før tuppen av pinnen (med vatt/pute) ned i reagensglasset.
8. Drei pinnen noen ganger rundt mens tuppen med vatt / pute er nede i reagensene, slik at mest mulig væske blir fanget opp av tuppen / vatten.
9. Trekk rolig pinnen oppover fra bunnen av reagensglasset, til tuppen av pinnen er ca midt i reagensglasset, knip så sammen reagensglasset (som er mykt) der tuppen av pinnen befinner seg, og press væsken ut av tuppen av pinnen, slik at væske går tilbake og ned i reagensglasset
10. Knekk pinnen av slik at den delen med tuppen på blir kortere enn reagensglasset, og går lett tilbake og ned i reagensglasset. Skru på korken.
11. Drypp fem dråper fra reagensglasset ned på analysefeltet på test-enheten, og legg deretter test-enheten i konvolutten.
12. Vask hendene godt med våtservietten, kast våtservietten og restene av pinnen, og lever konvolutten til helsepersonellet.
13. Helsepersonellet leser av testen etter ca 15-20 min
14. Hvis det bare er negative tester gis det ingen melding til klassen
15. Hvis det er positiv prøve deles det ut munnbind til klassen, og klassen sendes hjem og i karantene
16. Den eller dem som avlegger positiv prøve blir orientert av skolen, vedkommende skal i isolasjon, husholdningen settes i karantene, og alle i husholdningen bestiller testing ved kommunal test-enhet senest påfølgende dag

Rapportering:

Helsepersonellet som har ansvaret for gjennomføringen av testingen rapporterer daglig til lokal prosjektleder antallet tester som er utført, og antallet positive. Lokal prosjektleder rapporterer ukentlig til styringsgruppen.