

SYKEHUSET I VESTFOLD HF  
Postboks 2168  
3103 TØNSBERG

Deres ref.:  
Vår ref.: 19/29538-1  
Saksbehandler: Andreas Skulberg  
Dato: 29.07.2019

### **Oppfølging av mulig falske negative prøver for Chlamydia trachomatis**

Som følge av en ny variant av Chlamydia trachomatis (F-nvCT) må enkelte pasienter få informasjon og tilbud om en ny undersøkelse.

I løpet av første halvår i 2019 ble det i Finland påvist en ny variant av Chlamydia trachomatis (F-nvCT) som ikke blir oppdaget ved bruk av testen Aptima Combo 2 (AC2). Varianten har blitt sekvensert og det er påvist en punktmutasjon C1515T i 23S rRNA-regionen som benyttes for påvisning med AC2. Mutasjonen fører til falske negative resultater i AC2 med RLU-verdier (relative light units)  $\geq 15$ .

Produsenten av Aptima Combo 2 og Folkehelseinstituttet har informert de laboratoriene som brukte testen om disse funnene.

Helsedirektoratet har ved telefonhenvendelse til disse laboratoriene fått opplyst at de har noe ulik praksis med å informere rekvirenter og/eller pasienter som kan ha fått falskt negativt svar.

Helsedirektoratet viser til lov om vern mot smittsomme sykdommer § 3-5 første ledd:

#### ***§ 3-5. Legens plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer***

*Legen skal være særlig oppmerksom på muligheten for at pasienten har en allmennfarlig smittsom sykdom. En lege som får mistanke om at en pasient har en allmennfarlig smittsom sykdom, skal etter samtykke fra pasienten foreta eller sette i verk de undersøkelser som er nødvendige for å bringe på det rene om det foreligger en slik sykdom. I så fall skal legen straks og i samråd med den smittede pasienten gjøre sitt for å motvirke at sykdommen blir overført til andre.*

Helsedirektoratet vil understreke at pasienter som kan ha fått et falskt negativt svar for Chlamydia trachomatis, fortløpende og så raskt som mulig skal få informasjon og tilbud om ny undersøkelse.

Helsedirektoratet vil anbefale at laboratoriene informerer rekvirenten eller, dersom denne ikke kan nås, kommunelegen med ansvar for smittevern.

#### **Helsedirektoratet**

Avdeling barne- og ungdomshelse

Andreas Skulberg, tlf.:

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

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Rekvirenten eller kommunelegen må informere pasienten om mulighet for falskt negativt prøvesvar og tilby ny undersøkelse.

I meldingen til rekvirenter kan det med fordel henvises til Folkehelseinstituttets anbefalinger om [genital klamydiainfeksjon i Smittevernveilederen](#) og Sex og samfunns [eMetodeboks kapittel om klamydiainfeksjon](#).

Vi ber om snarlig tilbakemelding fra de aktuelle laboratoriene med opplysning om hvor mange meldinger om retesting det enkelte laboratorium har gitt til rekvirenter etter at dette arbeidet er gjennomført.

Vennlig hilsen

Helga Katharina Haug e.f.  
Fungerende avdelingsdirektør

Andreas Skulberg  
Avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

---

FOLKEHELSEINSTITUTTET  
FYLKESMANNEN I AGDER  
Fylkesmannen i Innlandet  
FYLKESMANNEN I MØRE OG ROMSDAL  
FYLKESMANNEN I NORDLAND  
FYLKESMANNEN I OSLO OG VIKEN  
FYLKESMANNEN I ROGALAND  
FYLKESMANNEN I TROMS OG FINNMARK  
FYLKESMANNEN I TRØNDELAG  
FYLKESMANNEN I VESTFOLD OG TELEMARK  
FYLKESMANNEN I VESTLAND  
HELSE MIDT-NORGE RHF  
HELSE NORD RHF  
Helse- og omsorgsdepartementet  
Helse Sør-Øst RHF  
HELSE VEST RHF



Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Fürst medisinsk laboratorium		Postboks 158, Alnabru, 0614 Oslo	0614 OSLO
Helse Bergen HF - Haukeland universitetssjukehus		Postboks 1400	5021 BERGEN
Helse Nord-Trøndelag HF - Sykehuset Levanger		Postboks 333	7601 LEVANGER
SYKEHUSET I VESTFOLD HF		Postboks 2168	3103 TØNSBERG
Unilabs Norge		Postboks 5864 Majorstuen	0308 OSLO
Vestre Viken HF Bærum sykehus		Postmottak	3004 DRAMMEN