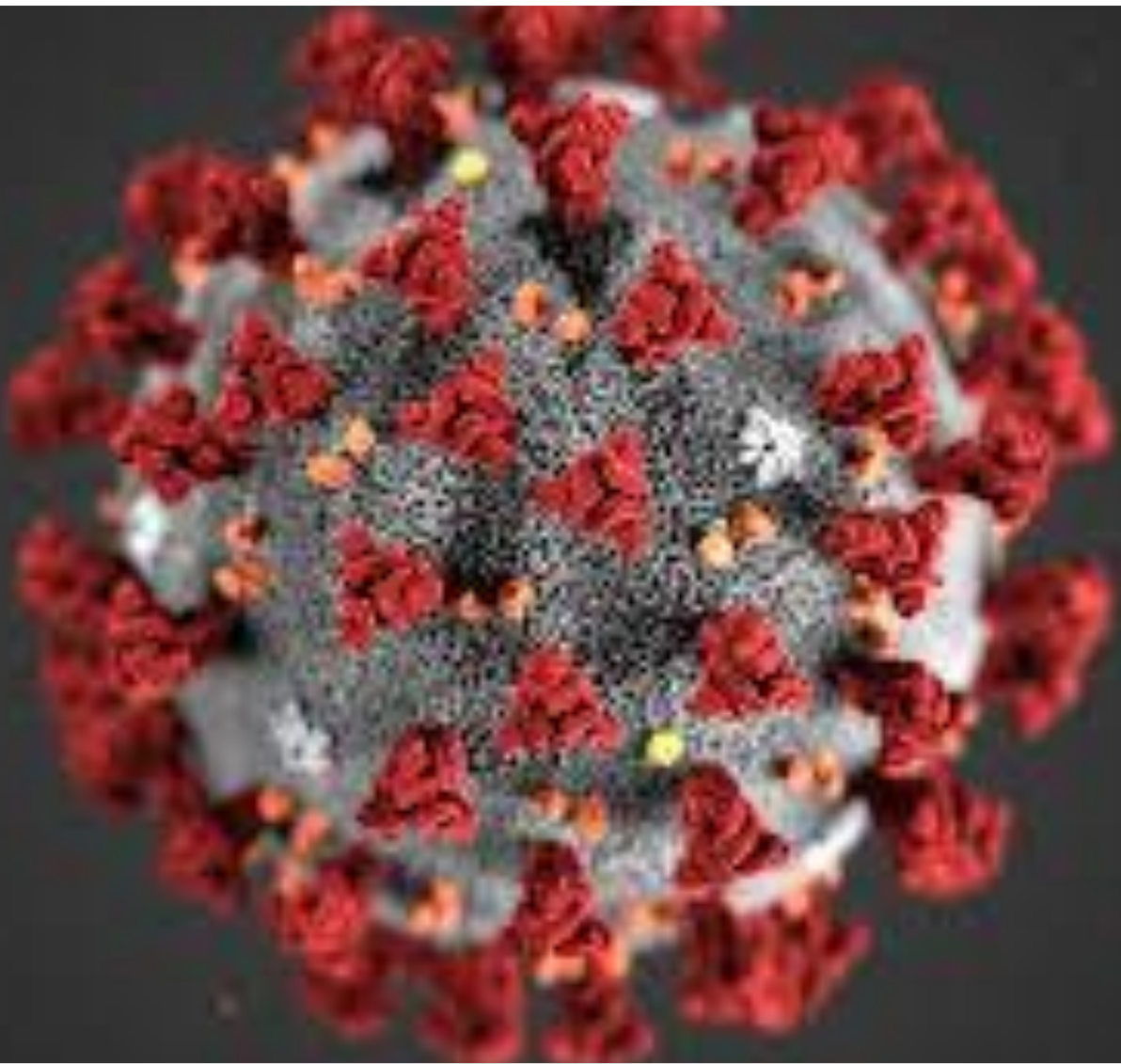


Hvordan øke testkapasiteten for SARS-CoV-2 i Norge?

Rapport

PUBLIKASJONSNUMMER: IS- 2906



Innhold

Forord	
Sammendrag	3
Dagens testsituasjon	5
1.1 Bakgrunn	5
1.2 Internasjonalt nettverk	6
2. Rask etablering av økt testkapasitet innenfor spesialisthelsetjenesten	7
2.1 Øke bruken innen dagens maskinpark	7
2.2 Poole prøver	10
2.3 Muligheter for egenproduksjon – magnetiske kuler fra NTNU	10
2.4 Bruk av immunologiske metoder	12
2.5 Hurtigtester	13
2.6 Gjeldende regelverk	13
2.7 CE merking	14
2.8 Digitale hjelpeløsninger - APP	14
3. Økning av testkapasiteten ved samarbeid med fiskeri- kjøttnæring og næringsliv	15
3.1 Undersøke mulighetene for samarbeid med fiskeri- og kjøttindustri, næringsliv og academia, og vurdere de mulighetene som kan finnes gjennom bruk av laboratorier, utstyr og kompetanse i disse næringene.	15
3.2 E-post sendt til fiskerinæring, kjøttindustri, veterinærer og bransjeorganisasjoner:	16
3.3 Annet medisinsk testutstyr	16
3.4 Utlevering av helseopplysninger	17
4. Anbefalinger	19
4.1 Totalt antall tester fra uke 17	20
4.2 Totalt antall tester fra uke 18	20
4.3 Totalt antall tester ukene 19-27	21
4.4 utfordringer ved å øke testkapasiteten til i underkant av 300,000 prøver per uke	22
4.5 Prøvenes gang	23
4.6 Uklarheter som gjenstår	24

Forord

Det er fra politiske hold gitt føringer om at testkapasiteten i den norske befolkningen skal øke fra og med uke 17 (20 april 2020). Iverksatte tiltak så langt i pandemien SARS CoV-2, har siden 20 mars 2020 blitt gradvis oppskalerte og inkluderer tiltak som karantene, isolasjon, utstrakt bruk av hjemmekontor, midertidig stengning av barnehager, skole og uteserveringer m.m. Tiltakene som er ansett som de mest strenge og inngripende i norsk fredstid har imidlertid tilsynelatende vært effektive og gitt ønskelig effekt. Ved inngangen til påsken 2020 ble det beregnet at en smittet person smittet videre 0,7 personer. Til tross for at tiltakene er effektive er de svært kostbare for den norske stat og det private næringsliv samtidig som samfunnet er satt i en unntakstilstand. Det er på bakgrunn av dette at man nå ønsker å slippe opp på iverksatte tiltak ved at man istendfor øker testingen av den norske befolkningen.

I denne rapporten foreslår vi ulike tiltak som kan gjøre oss i stand til å øke testkapasiteten ukentlig fra 30,000 til 75,000 tester i uke 17 og 100,000 tester i uken i uke 18. Målet er at vi snarest mulig klarer å øke testkapasiteten til 300.000 tester i uken for en periode på fem uker.

Denne rapporten er skrevet av Helsedirektoratet i samarbeid med Føkehelseinsittuttet, Helse Sør Øst RHF og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Sammendrag

Hvordan øke testkapasiteten for SARS-CoV-2 i Norge?

Viktigste funn:

Enkelte uker har vi i Norge testet rundt 30,000 personer for SARS-CoV-2. Ved å ta i bruk den eksisterende testkapasiteten ved helseforetakene maksimalt, sammen med å ta i bruk magnetiske kuler og lysisbuffer produsert på NTNU, kan vi klare å øke denne testkapasiteten til 75,000 tester i uke 17 og 100,000 tester i uke 18. Målet er å øke testkapasiteten i Norge til 300,000 tester i uken over en 5 ukers periode fra og med månedsskiftet mai-juni 2020. En så stor oppskalering vil kreve pooling av prøver. Samtidig er det viktig å være klar over at en såpass stor oppskaleringen av testkapasiteten, sannsynligvis vil treffe en rekke andre kapasitetsproblemer enn de som er direkte berørt i denne rapporten, og vil derfor være beheftet med usikkerhet.

Bakgrunn:

Det er stor etterspørsel og en kommende internasjonal mangel på medisinsk utstyr relatert til prøvetaking og PCR-påvisning av SARS CoV-2 viruset. Dette har ført til at vi i Norge har testet langt færre personer enn hva som ut ifra et epidemiologiske ståsted har vært ønsket og anbefalt. Grunnen til at vi ønsker å teste flere personer er for å kunne drive en mer effektiv smitteoppsporing og karantenering, avdekke smitterisiko og få kunnskap om virusets utbredelse i samfunnet. Samtidig vil det å kunne teste bredt gjøre det enklere å evaluere iverksatte tiltak.

Hva vi har funnet ut:

Det har ikke vært mulig å få levert nok medisinsk utstyr fra kommersielle aktører til å kunne opprettholde eller øke testkapasiteten i Norge. Dette grunnet stor internasjonal etterspørsel. Flaskehalsen har særlig vært smittevernustyr og prøvetakingsutstyr samt utstyr til ekstraksjon av RNA fra virus før PCR-påvisning. Ved NTNU har man utarbeidet en robust prosedyre for ekstraksjon av virus-RNA. Metoden er basert på en lysisbuffer som åpner opp viruset i prøver fra SARS-CoV-2 og deretter trekker ut virus-RNA ved hjelp av magnetiske kuler som tiltrekker seg nukleinsyrer (DNA og RNA). Det mikrobiologiske laboratoriet på St. Olavs hospital har validert en prosedyre basert på reagens fra NTNU, og har funnet at metoden fungerer på lik linje med den kommersielle prosedyren de hadde anvendt så langt. Institutt for kjemisk prosess teknologi ved NTNU kan lage magnetiske kuler for 45,000 tester per dag og 225,000 tester på en uke.

Anbefalinger:

I rapporten anbefales det at sykehuslaboratoriene i de store byene og eventuelt med bidrag fra de private laboratoriene, Fürst og Unilabs, som allerede har avtale med de regionale helseforetakene, starter å benytte de magnetiske kulene produsert på NTNU som ekstraksjonsreagens. Samtidig må den fulle kapasiteten i allerede installert utstyr og nytt utstyr som er under levering ved Norske sykehuslaboratorier utnyttes til fulle. Samlet kan disse tiltakene føre til at vi klarer å øke testkapasiteten i Norge i dag tilstrekkelig til å nå målsettingen om 300,000 tester i uken i en avgrenset periode.

Personlig beskyttelsesutstyr og tilgang på helsepersonell ved prøvetaking omhandles ikke i denne rapporten, da det ikke har vært del av vårt oppdrag.

Dagens testsituasjon

1.1 Bakgrunn

Sammen med Helse Sør-Øst RHF (heretter HSØ) og Folkehelseinstituttet (heretter FHI) har Helsedirektoratet (heretter direktoratet) utarbeidet en rapport for å kartlegge testkapasiteten knyttet til Covid-19 testing og hvilke muligheter som finnes for å øke denne. Rapporten har fått publikasjonsnummer IS-2900 og heter: *"Testkapasitet for Covid-19 sykdom, status i tjenesten, identifisering av flaskehals og potensialet for økt testkapasitet i fremtiden"*. I etterkant og på bakgrunn av rapporten har Helse- og omsorgsdepartementet (heretter HOD) bedt direktoratet om at det igangsettes en videreføring av dette arbeidet ved å utrede de ulike mulighetene for økt testkapasitet som er foreslått i rapporten. Dette med sikte på å etablere en vesentlig økt testkapasitet i Norge.

Det er stor etterspørsel og en økende internasjonal mangel på medisinsk testutstyr relatert til testing og påfølgende analyse av SARS CoV-2 viruset. Norge er blant de landene i verden som har størst analysekapasitet per innbygger. Arbeidskapasiteten i norske laboratorier på personellsiden er også høy sammenlignet med andre land, noe som er begrunnet med hyppig testing av andre luftveisinfeksjoner som utføres årlig i norske laboratorier under normale omstendigheter. Til tross for stor maskinpark og stor arbeidskapasitet er det en kommende mangelsituasjon relatert til nødvendig medisinsk utstyr for å ta og analysere det ønskede antall tester for SARS CoV-2 viruset. Dette grunnet stor internasjonal etterspørsel. Utstyr som benyttes til testing er i denne rapporten definert som¹: prøvепensler, rør, transportmedium, buffer og reagenser. I dagens situasjon er mangelen ved testing først og fremst knyttet til transportmedium og reagenser, som benyttes for å analysere testene som kommer frem til de mikrobiologiske laboratoriene.

Ut ifra et epidemiologisk ståsted er det ønskelig å teste en stor del av den norske befolkningen i de ulike fasene av pandemien, for å kunne ha en effektiv smitteoppsporing, avdekke smitterisiko og få kunnskap om virusets utstrekning i samfunnet. Samtidig vil det å kunne teste bredt gjøre det enklere å evaluere iverksatte tiltak. I løpet av den første måneden av testing for Covid-19 i Norge, etter av korona epidemien ble oppdatert til en pandemi, har testingen i Norge i perioder økt til opp mot 30,000 tester i uken. Aktuelt nå er at det er ønskelig å øke denne testkapasiteten ytterligere til det tidobbelte med 300,000 tester i uken gjennom en fem uker periode. Dette med bakgrunn i anbefaling fra FHI om å øke antall testede og

¹ Beskyttelsesutstyr og tilgang på helsepersonell og prøvetakingssteder ikke har vært del av vårt oppdrag.

for å kunne intensivere smitteoppsporing. Det er derfor viktig å se på alternativer for å kunne øke testkapasiteten til en slik størrelsesorden.

Basert på rapporten "*Testkapasitet for Covid-19 sykdom, status i tjenesten, identifisering av flaskehalsar og potensialet for økt testkapasitet i fremtiden*" er det definert tre spor for å øke testkapasiteten. Disse er:

- 1) Rask etablering av økt testkapasitet innenfor spesialisthelsetjenesten**
- 2) Økning av testkapasiteten ved samarbeid med fiskeri- kjøttnering og næringsliv**
- 3) Økning av testkapasiteten ved samarbeid med akademia**

Denne rapporten vil beskrive hvert av punktene og påpeke hva som må på plass for at tiltak kan iverksettes i løpet av kort tid (fra mellom 1 til 2 uker) og noe lengere tid (over 2 uker).

1.2 Internasjonalt nettverk

Internasjonalt sees det på mulighet for felles anskaffelser og benyttes internasjonale mekanismer for å allokere forbruksvarer og reagenser til laboratorier i Europa. European Centre for Disease Prevention and Control (heretter ECDC) melder at EU-kommisjonen har startet arbeidet med å få til felles anskaffelser av laboratorieutstyr for Europa, og WHO HQ (head quarters) har lovet å være i kontakt med industrien også for å kunne bidra i situasjonen. ECDC har opprettet et samhandlingsrom med nasjonale referanselaboratorier for covid-19 testing, der land kan dele sine valideringer av tester og erfaringer med kommersielle tester og leverandører av utstyr for testing. Formålet er å tilby en informasjonsutvekslingsplattform der medlemmer av EU / EEA og Storbritannias virologiske laboratorienettverk kan dele sine protokoller og foreløpige resultater om pågående evalueringsstudier av kommersielle Covid-19 tester. FHI er del av dette nettverket og vil bruke dette aktivt. FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) holder oversikt over tilgjengelige tester og har initiert første runde med uavhengig klinisk evaluering på noen få av disse. På deres nettsider finnes ytterligere informasjon.

2. Rask etablering av økt testkapasitet innenfor spesialisthelsetjenesten

I dagens mikrobiologiske laboratorier er det opprettet effektive rutiner for mottak av prøver, analyser av disse og forsendelse av svar til pasienter og/eller pasientenes behandlende leger. For å øke testkapasiteten i Norge er det viktig at vi tar dette etablerte systemet i bruk og benytter de eksisterende rutine og arbeidsprosessene i arbeidet med å utvide og øke testkapasiteten knyttet til påvisning av SARS CoV -2 viruset. Dette for å sikre at den samlede sensitiviteten og kvaliteten på testing som vi har i dag ikke reduseres ved å ta i bruk eksterne laboratorier utenfor spesialisthelsetjenesten. Bruk av lokaler, personale og utstyr i annen regi, reiser også betydelige juridiske og logistiske problemstillinger som vi ikke nå har full oversikt over, og som det kan ta tid å få ordentlig kontroll på.

2.1 Øke bruken innen dagens maskinpark

Cobas c4800 og 6800

For å øke testkapasiteten raskest mulig innenfor den offentlige helsetjenesten må allerede etablerte maskinpark tas maksimalt i bruk. Flertallet av de mikrobiologiske laboratoriene i HSØ, Helse Vest, Molde, Bodø, FHI, Først og Unilabs benytter Roche instrumenter av typen MagNa Pure 96, og mangelsituasjonen relatert til reagens for RNA ekstraksjon til denne maskinen er et konstant og økende problem. Roche har meddelt at det er usikre leveranser i forhold til reagenser. Det vil derfor være usikkerhet knyttet til å øke testaktiviteten på dagens instrumentpark av MagNA Pure instrumenter ytterligere. Det er anskaffet en Cobas 6800 maskin fra Roche på Oslo Universitetssykehus (heretter OUS) og en på Akershus universitetssykehus HF (heretter Ahus). I tillegg er det ledig kapasitet på ytterligere en Cobas 6800 på OUS som nå er omdisponert til SARS CoV-2 testing. Cobas 6800 er en maskinpark som er vesentlig mer automatisert enn andre etablerte maskinpark tatt i bruk i Norge. Hver Cobas 6800 instrument har en kapasitet til å teste 1,400 tester i døgnet ved 24 timers drift. Nylig er det tilkommet informasjon fra leverandører om hvilken tilgang man kan forvente på reagenser også til denne enheten, slik at maksimalt forventet ukentlig aktivitet vil være 10,000 tester per uke med alle tre maskiner.

Det er installert 16 Cobas c4800 instrumenter ved norske medisinske laboratorier for påvisning av Humant papillomavirus (heretter HPV) som ledd i screening mot livmorhalskreft. Denne screeningaktiviteten er midlertidig satt på vent under pandemien, og disse instrumentene kan omprogrammeres til å ekstrahere RNA i prøvene for SARS CoV-2 testing. Fem laboratorier har så langt startet utprøving av denne muligheten. Teoretisk kapasitet på disse instrumentene er 828 ekstraksjoner/døgn, det vil si 28,980 per uke i Norge ved døgnskcontinuerlig drift av disse fem Cobas c4800 instrumentene. De fem laboratoriene sier imidlertid at de ikke kjører døgnskcontinuerlig drift per se, og har dermed en nåværende kapasitet på 400 prøver per døgn, noe som gir 14,000² prøver per uke. Dette forutsetter at livmorhalsprogrammet er "nede" og instrumentene ikke anvendes til andre formål. Det er verdt å merke seg at det teoretisk sett er mulig at de 11 resterende Cobas c4800 instrumentene også kan stilles til disposisjon til covid-19 testing. Dette ligger som en mulighet og vil kunne gi så mye som 92,736 ekstraksjoner i uken. Imidlertid er det også relatert til Cobas c4800 meldt om mulige mangler på nødvendige ekstraksjonsreagenser, spesielt hva gjelder egnet lysisbuffer.

Abbott

Det er et mindre antall instrumenter for HPV-testing av typen Abbott m2000 på norske medisinske laboratorier. Abbott har varslet at det vil komme reagenser for SARS CoV-2 testing på denne plattformen, men det er usikkert om det vil foreligge CE-merking for det europeiske markedet og hvilket volum som vil være tilgjengelig. Det er derfor lite sannsynlig at denne plattformen vil kunne gi et vesentlig bidrag til volumet av SARS CoV-2 testing i Norge.

Det er en forutsetning for bruk av utstyr til HPV-testing at screeningprogrammet mot livmorhalskreft ikke skal startes opp i perioden fram mot juni 2020. Denne problemstillingen var uavklart da rapporten ble ferdigstilt.

Abbott Real Time SARS-CoV-2 er nok en maskin som er i bruk på norske sykehus i dag, men det må også her avklares om det spesifikke analysekittet laget for SARS-CoV-2 er CE-merket.

Det er et mulig større potensiale med bruk av maskiner fra Abbott. Dette har vi imidlertid ikke full oversikt over og det krever dermed mer undersøkelse og avklaringer før det eventuelt kan bli aktuelt.

² Den faktiske bruken av Cobas c4800 og Cobas 6800 er lavere enn først antatt. Grunnen til dette er mangel på reagenser fra Roche, samt at færre laboratorier enn antatt har vært interessert i å omprogrammere Cobas 4800 til covid-19 testing.

Panther fra Hologic

Helseforetakene har bestilt betydelige mengder av nytt utstyr for å øke kapasiteten for SARS CoV-2 testing. Fire laboratorier har bestilt enheten Panther fra Hologic. Utstyret blir levert fra medio april til tentativt medio juni dette år. Disse vil kunne gi et teoretisk kapasitetstilskudd på 500 tester per instrument/ døgn, tilsvarende 2.000 tester per døgn og 14,000 per uke. Det er så langt ikke meldt om forsinkelser eller leveranseproblemer fra denne leverandøren.

Tabell 1: Nåværende og utvidet ukentlig testkapasitet i de medisinske laboratoriene

	Lavt anslag	Høyt anslag	Når?
Eksisterende utstyr i de medisinske laboratoriene (inkluderer Cobas 6800)	60,000	100,000	Nå ³
Nytt utstyr bestilt, Panther fra Hologic	3,500 ⁴	14,000 ⁵	mai-juni ⁶
5 Cobas c4800 instrumenter fra Roche	5,600 ⁷	30,000 ⁸	mai-juni
Magnetiske kuler og lysisbuffer fra NTNU	25,000	150,000 ⁹	april-juni ¹⁰
	94,100	294,000	

Det er etablert en interregional gruppe ledet av HSØ RHF for å holde oversikt over og koordinere utstyrsleveranser relatert til testing av SARS CoV-2 viruset. De vil rådgi alle leverandørene, av de overfor nevnte maskininstrumentene, med å allokere reagenser og forbruksartikler til laboratoriene når det er mangelsituasjoner.

Trizol cloroform metoden og "eggkokemetoden"

Ved akutte mangler for å kunne ekstrahere virus RNA fra prøver med eksisterende teknologi så finnes det muligheter for å kunne utføre dette steget uavhengig av kit og kommersielle ekstraksjonsplattformer. En metode kan være å gjøre ekstraksjon på «gamle måten» med for eksempel bruk av *trizol cloroform* metoden. Metoden vil begrenses av sentrifugekapasitet og tilgang til trizol. Det må også gjøres vurderinger rundt storskalaekstraksjon av prøver med kloroform. Et annet eksempel går på å koke prøven for å kunne hente ut virus RNA. Forskere fra Danmark har nylig publisert en metode for ekstraksjon av RNA fra covid-19 mistenkte tilfeller som også er uavhengig av kommersielle ekstraksjonsplattformer.

³ Forutsatt at vi får de reagensene vi er lovet av produsentene for de kommende ukene

⁴ Dersom kun ett instrument er i bruk

⁵ Dersom alle fire instrumentene er i bruk

⁶ Usikkerhet knyttet til dette tidsestimatet

⁷ Dersom to av instrumentene er i bruk

⁸ Dersom flere enn fem instrumenter tas i bruk

⁹ Forutsetter at magnetiske kuler og lysisbuffer kan benyttes på andre HF enn St. Olav

¹⁰ Usikkerhet knyttet til dette tidsestimatet

Metoden kalles "eggkokemetoden"¹¹. Metoden hevdes å kunne ha en akseptabel deteksjonssensitivitet og går ut på å varmebehandle prøvene i 5 minutter ved 98 °C før real-time PCR analysen.

Det vil være opp til hvert laboratorium om de vil ta denne metoden i bruk.

2.2 Poole prøver

For å kunne teste langt flere og samtidig ikke overforbruke reagenser så vil det være nødvendig å poole flere pasientprøver i samme kjøring. Å poole prøver vil si at flere prøver analyseres i samme kjøring. Pooling må gjøres ved vurdering av hvor mange prøver det er forsvarlig å poole i forhold til tap av sensitivitet og hva nytteverdien av å poole prøver vil være. En praksis på å poole fire pasientprøver ser ut til å være den mest anvendte blant laboratorier som i dag pooler enkelte av sine prøver. Når det er svært lav prevalens av covid-19 i samfunnet som nå (<5%) så vil det være besparende og ha stor nytteverdi å teste flere prøver i pooler. På denne måten kan man få testet langt flere personer uten å bruke nevneverdig mer reagenser eller materiale. Flere laboratorier har allerede startet og poole prøver i norske laboratorier i dag. Prøver hvor det ventes liten eller mindre sannsynlighet for smitte er de mest nærliggende for en poolingsstrategi. Pooling av prøver vil ikke ha innvirkning på behov for smittevernutstyr og prøvetakingsutstyr eller registrering og utsvarelse av prøver som vil måtte gjøres på hver enkelt pasient.

2.3 Muligheter for egenproduksjon – magnetiske kuler fra NTNU

Det er knapphet på alt medisinsk utstyr som er knyttet til testing for SARS-CoV-2, noe som vil kunne medføre at etablerte og potensielle løsninger i tilgjengelige analyseparker ikke kan utnyttes fullt ut. Det må forventes at denne knappheten vil forverres i løpet av pandemien. Det er da naturlig å se nærmere på hvilke reagenser og forbruksmateriell som kan utvikles og produseres lokalt i Norge.

Under listes medisinsk utstyr som inngår i testing av SARS-CoV-2 (Personlig beskyttelsesutstyr nødvendig for å ta prøven omtales ikke i denne rapporten):

- Prøvepensler
- Transportmedium
- Plastrør med skrukork
- Pipetteringsroboter
- Ekstraksjonsplattformer
- Plattform for ekstraksjon av RNA

¹¹ (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.27.20044495v1>)

- Ekstraksjonsreagenser
- Primer/prober
- Analyse kit for real-time PCR
- Real-time PCR maskiner
- Biosikkerhetskabinett klasse 2

For å analysere en prøve for SARS-CoV-2 viruset, må den mottatte pasientprøven gjennom en to-trinns prosess der RNA fra prøven ekstraheres fra virus i transportmediet ved hjelp av nukleinsyreekstraksjon. Forenklet forklart tilsettes pasientprøven en buffer (lysisbuffer) som åpner opp viruset og RNA hentes ut. I det neste trinnet kjøres det en PCR-basert amplifisering av et lite området av RNAet. Dersom det genereres kopier av dette området i viruset vil prøven svares ut som positiv for SARS-CoV-2. I den beskrevne to-trinnsprosessen benyttes det dermed både 1) ekstraksjonsreagenser og 2) PCR enzymreagenser for analyse. Frem til i dag har flaskehalsen i de mikrobiologiske laboratoriene først og fremst vært knyttet til ekstraksjonsreagensene og mangel på prøvepensler.

Vi skal i det følgende beskrive et mulig bidrag til å løse situasjonen knyttet til ekstraksjonsreagens i løpet av 1-2 uker.

På Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (heretter NTNU) har de utarbeidet en robust prosedyre for ekstraksjon av virus-RNA. Metoden er basert på en lysisbuffer som åpner opp viruset i prøver fra SARS-CoV-2 og deretter trekkes virus-RNA ut av prøven ved hjelp av magnetiske kuler som tiltrekker seg nukleinsyrer (DNA og RNA). Det mikrobiologiske laboratoriet på St. Olavs hospital, som har validert NTNU sin prosedyre, har funnet at metoden fungerer på like linje, hvis ikke noe bedre, enn eksisterende bead-extraksjon. En videre validering vil likevel være nødvendig, selv om det nå også gjøres uttesting av metoden på OUS, Haukeland, Først, Vestre Viken og Stavanger Universitetssykehus (heretter SUS). Institutt for kjemisk prosessteknologi ved NTNU kan lage magnetiske kuler for 45,000 tester per dag. Altså 225,000 tester på en uke. NTNU informerer videre om at de har 200,000 assays klare i løpet av uke 16.

De magnetiske kulene kan benyttes i de store mikrobiologiske laboratoriene i Norge så lenge disse har åpne ekstraksjonsplattformer som håndterer magnetisk opprensing av nukleinsyre, alternativt pippeteringsroboter som kan tilpasses med magnetisk opprensing. King Fisher fra Thermo Fisher og Microlab Star fra Hamilton er imidlertid eksempler på systemer som disse magnetiske kulene er testet ut på. King Fisher benyttes i dag hos Først, Rikshospitalet og Universitetssykehuset i Nord Norge (heretter UNN). Ifølge NTNU kan laboratorier som ikke har King Fisher likevel kunne benytte de magnetiske kulene som ekstraksjonsreagens etter tilpasninger i andre pippeteringsroboter som for eksempel Hamilton roboter. Dette gjelder imidlertid i liten grad det utstyret som er mest utbredt i de mikrobiologiske laboratoriene i dag (MagNa Pure 96 fra Roche og QiaSymphony fra Qiagen). Hamilton har bistått SUS med å tilpasse NTNU protokollen Mikrolab Star med gode test resultater på linje med MagNa Pure 96 som brukes i rutine

diagnostikken ved SUS. NTNU metoden er nå helautomatisert på Mikrolab Star for ekstraksjon med NTNU metoden. Dermed er mye av jobben gjort for at Mikrolab Star kan overføres til andre sykehus og test laboratorier med Mikrolab Star robot. Haukeland, OUS, Vestre Viken og St. Olavs har også Mikrolab Star.

Når det etableres nye test- og analysemetoder må disse metodene ikke blir gjort produktavhengige. En løsning med bruk av ekstraksjonsreagensene fra NTNU ved landets laboratorier, er nettopp en slik metode som blir mindre industriavhengig av maskinpark. Dette anses som en stor fordel i dagens situasjon. Det må likevel søkes å sikre at etablerte testmetoder kan utnyttes så lenge som mulig og at alternative løsninger først opprettes ved reelle mangler. Fordelen med å tvinge maskinparken over på mer åpen ekstraksjonsplattform er at man får et større utvalg av reagenser for ekstraksjon som kan brukes, fra flere leverandører. Dette må imidlertid gjøres i henhold til gjeldende regelverk for bruk av medisinsk utstyr (se 2.6 og 2.7). Viktig å være klar over at når man tar i bruk andre reagenser enn det opprinnelig leverandør av instrumentet har lagt til grunn, så er det virksomheten selv (laboratoriet) som påtar seg ansvaret for at metoden med bruk av nye reagenser er validert.

2.4 Bruk av immunologiske metoder

Undersøkelse for spesifikke antistoffer mot covid-19 kan undersøkes for eksempel med Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) i stor skala. ELISA er en sensitiv immunologisk metode til å måle små mengder biologiske substanser som virus antigener eller spor av antistoffer gjerne fra en blodprøve. Det begynner nå å etableres metoder for slik analyse. Dette er ikke en metode som kan påvise virusinfeksjon tidlig i forløpet, men som vil kunne si noe om en person har vært smittet nylig. En ELISA er langt mer sensitiv enn en antistoff hurtigtest, og en slik metode vil ikke bruke samme instrumenter eller reagenser som de molekylærbiologiske metodene og vil dermed ikke konkurrere om de samme mangelvarene. En slik metode vil kunne bli svært nyttig for å kunne «friskmelde» personer dersom det skulle bli behov for dette gjennom pandemien. Slike metoder vil kunne etableres med meget høy testkapasitet, men tjener altså i hovedsak et annet formål enn de diagnostiske testene som påviser aktiv infeksjon ved hjelp av PCR. Immunologiske metoder vil derfor ikke vurderes i denne rapporten som et middel for å øke i testkapasitet for påvisning av aktiv infeksjon.

Antistoff screening med ELISA for serologisk testing for immunitet, som OUS-prosjektet «Covid-19 immunitet i befolkningen», er et godt eksempel på å øke testkapasiteten. Testingen tjener som nevnt et annet formål enn påvisning av infeksjon med bruk av PCR, men er likefullt en utvidelse av testkapasiteten.

For både arbeidsgivere, arbeidstakere og samfunnet forøvrig, kan det bli viktig å vite om en person har gjennomgått en infeksjon eller ikke. I den krisesituasjonen landet vårt nå står overfor, er prosjektet av nasjonal betydning da det kan være med på å sikre tilpassede tiltak for den enkelte og en gradvis normalisering av samfunnslivet.

Dersom prosjektet skal realiseres i sin fulle bredde og ikke minst i en hastighet som er tilpasset den krisesituasjonen vi er i, er det behov for et umiddelbart initiativ med sikring av et nasjonalt mandat, samt ressurser for tilpasning av IKT-løsninger som gjør det mulig å håndtere et slikt prosjekt rent logistikkmessig (bl.a. en felles E-rekvireringsløsning og svar tilbake til Min Journal). Kapasitet på testing ved OUS på 10,000 individer per dag, er forespeilet. Dette er nå OUS gitt i oppdrag av HSØ RHF å utrede videre.

Serologiske metoder dekker ikke behovet innenfor mandatet til denne rapporten.

2.5 Hurtigtester

Hurtigtester som baserer seg på påvisning av antistoff kan ikke brukes som et diagnostisk redskap for å utelukke smitte eller smitterisiko. Disse testene tjener også et annet formål enn de diagnostiske testene som påviser aktiv infeksjon ved bruk av PCR, og vil ikke innebære økt testkapasitet for covid-19 sykdom. Pasient nær testing med utsyr som kan påvise virusinfeksjon med god sensitivitet vil kunne bidra til bedre lokal testevne, men på grunn av store begrensninger i testkapasitet for slike løsninger så vil de ikke vurderes videre i denne rapporten i forhold til å øke testkapasiteten vesentlig. Dette er redegjort for i rapport "*Testkapasitet for Covid-19 sykdom. Status i tjenesten, identifisering av flaskehals og potensialet for økt testkapasitet i fremtiden, IS-2900*".

2.6 Gjeldende regelverk

Det må vurderes hva som skal til for å kunne ta i bruk egenprodusert utstyr, reagenser og tester på personer i Norge. Samtidig må det klargjøres hva som kreves før slikt egenprodusert utstyr kan selges som medisinsk utstyr og anskaffes for bruk i helsetjenesten. Statens Legemiddelverk (heretter SLV) har ansvar for produktregelverket, mens saker som omhandler forsvarlighet ligger hos Helsetilsynet. Det kan bli aktuelt å gjøre en vurdering av forsvarlighet når metode/utstyr/reagenser er valgt for bruk i Norge med mål om å øke testkapasiteten. Metoden som skal benyttes må ha gjennomgått de forskjellige og nødvendige utprøvinger og være validert, slik at vi vet at dette er en god, sikker og egent metode.

SLV har imidlertid vurdert at for lysisbuffer og magnetiske kuler vil St. Olav (etter avtale/kontrakt med NTNU) kunne bli å anse som IN-house produsent (helseinstitusjon) og dermed omfattes av reglene om egentilvirkning etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

En slik IN-house vurdering avhenger av en avtale mellom St. Olavs hospital og NTNU. Hvis ikke dette kommer på plass anbefales det at de magnetiske kulene og lysisbuffer produsert på NTNU unntas fra regelverket knyttet til MU som med annet medisinsk utstyr vi må produsere for å øke testkapasiteten i Norge.

2.7 CE merking

Tester som benyttes til påvisning av korona er in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVD utstyr). SLV forvalter og fører tilsyn med lov og forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr. 1690. IVD utstyr må være CE-merket før de kan settes på markedet innen EU/EØS. CE-merket er det synlige beviset på at produsenten har samsvarsvurdert utstyret og erklært at kravene i regelverket er oppfylt.

Alle grunnleggende krav til IVD utstyr må være oppfylt før produktet kan settes på markedet og regelverket stiller krav til at produsenten dokumenterer ytelse; analytisk/diagnostisk sensitivitet og spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, interferens, påvisningsgrenser mv. Produsenten må dokumentere hvilken ytelse testen har og oppgi dette i bruksanvisningen. Hvis ikke så er ikke analysen lovlig å ta i bruk i Norge for diagnostikk før det eventuelt er søkt om og gitt unntak fra krav og gjeldende regelverk.

2.8 Digitale hjelpeløsninger - APP

Digitale hjelpeløsninger kan bidra til man klarer å oppspore flere nærkontakter og at disse får direkte beskjed og råd om karantene. En app er under utvikling for å kunne bidra til å automatisere letingen etter nærkontakter, og andre digitale hjelpemidler kan også være til hjelp for kommunene for å effektivisere smittesporingsarbeidet.

3. Økning av testkapasiteten ved samarbeid med fiskeri- kjøttnæring og næringsliv

3.1 Undersøke mulighetene for samarbeid med fiskeri- og kjøttindustri, næringsliv og akademia, og vurdere de mulighetene som kan finnes gjennom bruk av laboratorier, utstyr og kompetanse i disse næringene.

Visse forutsetninger er lagt til grunn for samarbeid: Håndtering av infeksjøs pasientmateriale skal håndteres av trenet laboratoriepersonell innen smitterisiko og biosikkerhet og i de laboratorier som håndterer slike pasientprøver til vanlig. Håndtering av pasientinformasjon og formidling av prøvesvar skal håndteres i de linjer som disse håndteres i til vanlig.

Testing av covid-19 krever en kompleks logistikk fra prøven tas til pasienten får svar på testen. Personalet som skal teste pasienten må ha kompetanse til dette, benytte beskyttelsesutstyr, og kunne håndtere prøven etter at den er tatt. Deretter må prøven transporteres i et transportmedium til et mikrobiologisk laboratorium. Etter ankomst i laboratoriet må prøven inaktiveres og RNA-ekstraheres før real-time PCR-analyse kan gi resultat til rekvirent og pasient. Hele kjeden av hendelser og aktiviteter må kvalitetssikres og behovet for å teste mange og bredt må ikke gå på bekostning av smittevern, sikkerhet og kvaliteten i alle disse trinnene. Dette er meget viktig og feil i denne rekken av hendelser kan forvolde stor skade. Det er gode veletablerte rutiner i de mikrobiologiske laboratoriene knyttet til logistikk, analyse, taushetsplikt, og svarutsendelse. Det er derfor en klart råd i denne rapporten at analysene av tester for SARS CoV-2 foregår i det offentlige helsevesenet eller tilknyttede private laboratorier som allerede leverer laboratorietjenester, så lenge dette lar seg gjøre. De private næringene sitt bidrag i forbindelse med testing kan dermed ikke inngå i hele analyse- og svarflyten. Imidlertid kan de bidra med å supplere maskinparken, overføre reagenser og forbruksvarer eller ved at kompetente mennesker overføres inn i sykehuslaboratoriene slik de er i dag. De privates bidrag vil bli drøftet under kapittel 4 'Anbefalinger'.

Det er teoretisk mulig at fiskeri- og kjøttnæringen kan motta inaktiverte SARS CoV-2 prøver fra sykehusene. Hvis inaktivering har vist å være effektiv så vil ikke materialet være smitteførende og de kan ekstrahere og analysere, og gi svar tilbake til sykehus som så gir svar til rekvirent. Imidlertid er det

en rekke andre svar vi må ha klarlagt før fiskeri- og kjøttnæringen kan bidra i forbindelse med testingen av SARS-CoV-2 viruset.

3.2 E-post sendt til fiskerinæring, kjøttindustri, veterinærer og bransjeorganisasjoner:

Den 2.4.20 ble en e-post sendt til fiskerinæring, kjøttindustri, veterinærer og bransjeorganisasjoner , private aktører og academia. E-posten er vist som vedlegg 1.

Flere enn 50 konkrete henvendelser har kommet inn (se vedlegg 2, liste over hvem som har svart på forespørselen). Helsedirektoratet har vurdert henvendelsene, som fordeler seg mellom tilbud om utlån av utstyr og maskiner, forbruksmateriell som kan avgis, nasjonal produksjon av forbruksmateriell det er spesielt stor mangel på og tilbud om å stille personell og prøvetakingslokaler til rådighet. På kort sikt vil det være aktuelt å benytte tilbud om å låne egnede maskiner, spesielt åpne ekstraksjonsplattformer som kan nyttes til bruk av magnetiske kuler fra NTNU, samt forbruksmateriell til disse maskinene. Innspill knyttet til egnede prøvetakingslokaler og personell som kan bistå med prøvetaking tas med i den videre vurderingen av hvordan prøvetaking skal organiseres og rigges for å kunne ivareta en økning i testkapasiteten.

På lengre sikt vil det være aktuelt å se på mulighetene for å produsere forbruksmateriell, og da spesielt plastprodukter slik at Norge i større grad vil være mindre sårbare for markedet internasjonalt når det gjelder tilgang til disse varene. Flere av virksomhetene som har henvendt seg tilbyr å bistå med denne type produksjon både gjennom 3D-printing og annen produksjon. Dette må vurderes opp mot regelverk for medisinsk utstyr og vil kreve planlegging og detaljering før det kan iverksettes.

Det pågår flere konkrete initiativ nasjonalt som det er aktuelt å vurdere fremover; For eksempel har Universitet i Stavanger inngått et samarbeid med BRYNE PLAST om produksjon av plastmateriell som benyttes til prøvetaking, dette initiativet kan det være aktuelt å se nærmere på.

3.3 Annet medisinsk testutstyr

For å sikre tilgang til reagenser og forbruksartikler til bruk i helse- og omsorgstjenesten i forbindelse med testing for Covid- 19 vurderes det om norsk industri kan bidra med å produsere medisinsk utstyr vi er i mangel av eller ikke kan importere nok av, slik at vi kan ta prøver og utføre analyser i den ønskede størrelsesorden 300,000 tester i uken. Dette gjelder alt fra prøvetakingspensler til transportmedium som listet opp på side 10.

Det er helt imidlertid helt avgjørende for pasientsikkerheten at produktene er sikkert produsert/trygge å bruke og ikke påfører sykdom eller skade for pasienten/brukere. Prøvetakingsutstyr må ikke ødelegge prøven eller forårsake interferens som igjen kan føre til feil analysesvar. Sterilt engangsutstyr til prøvetaking må fremstilles etter forskrift om medisinsk utstyr. Det må særlig påses at kravene til sterilitet er ivaretatt. Det er en rekke krav produsenten av slikt utstyr må oppfylle før utstyr kan plasseres sikkert på markedet og kan brukes trygt på pasienten. Samsvar med de grunnleggende krav (evt. aktuell harmonisert standard) er kun en del av prosedyrene.

For produksjon av forbruksmateriell/medisinsk utstyr på listen skal produsenten sørge for følgende:

- Utstyret er CE-merket og klassifisert riktig
- Utstyret oppfylder de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse (alternativt kan produsenten oppfylle de grunnleggende krav med å følge harmoniserte standarder)
- Utarbeide den tekniske dokumentasjonen til utstyret (risikoanalyse, klinisk evaluering etc.)
- Gjennomført nødvendig klinisk utprøving/ytelsesstudie av utstyret
- Kontakte et uavhengig teknisk kontrollorgan som sertifiserer og utsteder et sertifikat for at utstyret er sikkert og trygt (f.eks. aktuelt for de sterile prøvetakingspensler)
- Utarbeide en samsvarserklæring om at produktet oppfylder forskriftskravene
- Opprette og vedlikeholde et markedsovervåkingssystem for uønskede hendelser/svikt og bruk.
- Merking og bruksanvisning skal være på norsk og utstyret skal registreres hos Legemiddelverket.

For forbruksmateriell/medisinsk utstyr som besluttes produser i Norge grunnet mangelsituasjon vil det være aktuelt å søke om unntak fra kravene om markedsføring og bruk av medisinsk utstyr jf. korona utstyrsforskriften (ny § 5) dvs. for sterile prøvetakingspensler, reagensrør, primere og prober, virus transportmedium, reagenser mv. Opplistet utstyr kan både falle inn under definisjonen av IVD-utstyr, øvrig medisinsk utstyr (f.eks. steril prøvetakingspensel) og generelt laboratorieutstyr. Usikkerhet knyttet til hvilke kvalitetskrav som alternativt skal oppfylles dersom det gis unntak fra krav i gjeldende regelverk må avklares før egen nasjonal produksjon kan settes i verk.

3.4 Utlevering av helseopplysninger

I henhold til dagens gjeldende regelverk kan man ikke sende helseopplysninger, som et prøveresultat er, på SMS. Dette vil være et brudd på taushetsplikten. Bruk av SMS i helsetjenesten omtales en veilederen fra NORMEN¹²: Som et forslag til løsning kan vi dermed istedenfor sende SMS til en testet person om at et prøvesvar foreligger og at pasient selv enten kan kontakte prøvetaler/fastlege eller logge seg på en elektronisk innsynstjeneste. Driftet av Direktoratet for forvaltning og IKT (DIFI).

¹² <https://ehelse.no/normen/veiledere/veileder-i-bruk-av-portalloesninger-sms-og-e-post>.

Det er et pågående prosjekt mellom FHI og Norsk Helse Nett (NHN) om innbyggers innsyn i positive Covid-19 testresultater som er registrert i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) - registeret via Helse Norge portalen. Dette vil kunne løse utfordringen om rask tilbakemelding til pasienten ved at en ikke behøver å bruke personell til dette. Utfordring er dog at dette per nå bare gjelder positive svar og ikke negative. Grunnen er at FHI ikke har hjemmel til å oppbevare negative prøvesvar. FHI er i prosess om å reise disse problemstillingene. Det ses også på juridiske utfordringer knyttet til inklusjon av Covid-19 resultater i Kjernejournal – også fra MSIS-registeret.

4. Anbefalinger

Først av alt anbefales det at laboratoriene ved universitetssykehusene i de store byene Oslo, Bergen, Tromsø, Trondheim og Stavanger starter å legge til rette for bruk av de magnetiske kulene produsert på NTNU som ekstraksjonsreagens. Prøver med lavere hastegrad på svar, sentraliseres til en av disse laboratoriene med denne tidligere beskrevne metoden (se punkt 2.3). Dette vil frigjøre ressurser på de mindre sykehusene ved at allerede eksisterende systemer i sykehuslaboratorier kan fristilles til de sykeste pasientene og til personer med mer alvorlige symptomer.

I følge NTNU kan ekstraksjonsreagensene sendes fra Trondheim til de definerte sykehusene allerede nå. De har klart reagenser til 150,000 assays slik at systemene FisherKing, Hamilton og/eller annet kompatibelt utstyr for bruk av magnetiske-kuler, kan installeres og analysearbeidet startes opp som et strakstiltak rett over påske. Dette vil øke kapasiteten vesentlig ved at 50,000 prøver ukentlig kan analyseres med denne metoden dersom alle laboratoriene listet over etablerer full døgntinuerlig drift så raskt som mulig – noe som krever opplæring av mer personell. Det må imidlertid påpekes at dersom laboratoriene kjører døgndrift så vil dette utgjøre en ekstra belastning på utstyr og innebærer større risiko for maskinhaveri. Det er derfor viktig å ha klart et backup system.

En slik løsning med bruk av de magnetiske kulene vil kunne sikre forutsigbar leveranse av reagenser til ekstraksjon fra kommersielle leverandører. Samtidig risikerer vi at vi flytter problemet og dermed går tom for, for eksempel lysisbuffer eller enzym analysekit. Institutt for klinisk og molekylær medisin har imidlertid informert om at de i dag har tilstrekkelig med lysisbuffer til ca. 100.000 testprøver. En kommende flaskehals er dermed bufferproduksjon. Dette må følges opp og utredes videre. Buffer kan også produseres andre steder.

Selv om det ikke er ønskelig at andre laboratorier enn de offentlige og private laboratoriene, Først og Unilabs, som i dag har etablert rutiner for diagnostikk for covid-19 etablert, så kan det finnes andre muligheter dersom situasjonen blir svært presset. Det er mange store, ikke-medisinske laboratorier i industrien og diagnostiske laboratorier i utlandet som kan påta seg PCR analyse og diagnostikk på pasientprøver. Disse kan til dels ha meget stor testkapasitet (et tilbud har vært på 50,000 tester daglig). I slike tilfeller kunne man tenke seg at prøve ble aidentifisert og kanskje også inaktivert før forsendelse til analyse. Laboratoriet som da, på kontrakt, får i oppdrag å teste norske pasienter vil sende prøvesvar tilbake til mikrobiologisk laboratorium i Norge som i sin tur gir svar til rekvirent. Da en slik ordning vil kreve en viss kvalitetskontroll og store endringer i prøve/svar logistikken til sykehusene, så vil ikke dette sporet følges videre per nå, hovedsakelig på grunn av smitterisiko og personsensitive opplysninger.

Skulle det imidlertid ikke lar seg gjøre å øke testkapasiteten i de offentlige og private laboratoriene som skissert over, bør vi ta i bruk kapasiteten i næringslivet. Dette bør imidlertid gjøres ved at tilgjengelig maskinelle ressurser, personale, reagenser og utstyr trekkes inn i de offentlige sykehusene. Dersom heller ikke dette lar seg gjøre, og næringslivets lokaler må benyttes, så reiser det komplekse spørsmål av juridisk karakter med hensyn til logistikk og taushetsplikt med mer. En slik løsning må derfor forberedes godt og krever nøye planlegging.

4.1 Totalt antall tester fra uke 17

I uke 17 kan laboratoriene samlet sett klare å analysere opp mot 75,000 tester forutsatt tilstrekkelig tilgang på reagenser til eksisterende og nye systemer i de mikrobiologiske laboratoriene og de private laboratoriene, Fürst og Unilabs (MagNa Pure 96, Cobas 6800, Cobas c4800, EasyMag, FisherKing, QiaSymphony og Qiacube). Dette sammen med at St. Olav ved hjelp av magnetiske kuler og lysisbuffer fra NTNU øker sitt testvolum.

4.2 Totalt antall tester fra uke 18

I den påfølgende uken kan vi forvente at bruken av magnetiske kuler og lysisbuffer fra NTNU i Oslo, Bergen, Trondheim, Tromsø og Stavanger er etablert og eskalert. Dette vil sammen med eksisterende maskinpark gi en analysekapasitet på mer enn 100,000 tester i uken.

Tabell 2. Oversikt over testkapasitet fordelt på helseforetak uke 17 og 18

Helseregion	Uke 17	Uke 18
Mål test-kapasitet	75 000	100 000
Reel testkapasitet	79 500₁₎	79 500
Helse Sør-Øst	28 500	28 500
OUS	6 000	6 000 ₂₎
Ahus	5 000 ₃₎	5 000
Fürst	17 500	17 500
Helse Vest	19 000	19 000
Helse Bergen	12 000 ₄₎	12 000
Helse Stavanger	7 000 ₃₎	7 000
Helse Midt	28 000	28 000
St. Olav	28 000 ₄₎	28 000
Helse Nord	4 000	4 000
UNN	4 000 ₄₎	4 000

Tabellen baserer seg på det laboratoriene melder fra om at de har kapasitet til å teste med den maskinparken og det forbruksmateriell de har til disposisjon i de kommende to ukene. Videre bygger estimatet på at det blir levert og godkjent prøvetakingsutstyr av et antall på 50,000 prøvetakingskitt og 25,000 enkeltpensler i uke 17 og 100,000 prøvetakingskitt i uke 18. Første leveranse er bekreftet levert

15.04.20 og vil bli testet og eventuelt godkjent i løpet av uke 16. At testekapasiteten i uke 17 og 18 blir nyttiggjort forutsetter at det er etablert og tilstrekkelig med prøvetakingssteder.

Kommentarer til noter i tabellen:

- 1) I tillegg kommer det som tas av prøver på inneliggende pasienter/helsepersonell på andre mikrobiologiske laboratorier – estimert 10,000 – 20,000 avhengig av maskinell kapasitet og tilgang til reagenser og forbruksvarer
- 2) Mulighet for økt kapasitet i uke 18 dersom kuleekstraksjon kommer på plass
- 3) Kapasitet ikke endelig bekreftet
- 4) Forutsetter pooling av prøver 1:4

4.3 Totalt antall tester ukene 19-27

Fra og med uke 19 planlegges det for nok en oppskalering av testkapasiteten i de store laboratoriene i Oslo, Bergen, Trondheim, Tromsø og Stavanger. Ibruktakelse av nye maskiner og eventuelt ibruktakelse av Cobas c4800 maskinene vil kunne føre til at vi i uke 19 kan teste 150,000 personer. Testingen kan deretter økes jevnt i de påfølgende ukene slik at vi innen uke 23, samlet teoretisk sett kan ende opp med å analysere i underkant av 300,000 personer i uken over en 5 ukers periode. Dette er vist i tabell 3;

Tabell 3: Testaktivitet planlagt i ukene 17-27

Uke	Antall tester per uke
Uke 17	75,000
uke 18	100,000
uke 19	150,000
uke 20	200,000
uke 21	250,000
uke 22	275,000
Uke 23-27	294,000

Hvordan testingen fordeler seg på de ulike maskinene i uke 23-37 er vist i tabell 4.

Tabell 4. Testplattformer for opptrapping til i underkant av 300,000 tester i ukene 23-27

Antall tester i uken	Metode
100,000 tester	Eksisterende systemer (MagNa Pure 96, Cobas 6800, EasyMag, FisherKing, QiaSymphony og Qiacube)
150,000 tester ¹³	Magnetiske kuler og lysisbuffer fra NTNU i Oslo, AHUS, Bergen, Trondheim, Tromsø og Stavanger
30,000 tester	Cobas c4800 fra HPV testing klargjøres til covid-19
14,000 tester	Panther fra Hologic og ved å installere nytt utstyr fra industrien
294,000 tester	Alle metodene listet over samlet

Dette gir en samlet teoretisk testkapasitet på 294,000 prøver i uken. **Forutsatt at vi har alt utstyret vi trenger, infrastruktur og personale på plass.**

4.4 Utfordringer ved å øke testkapasiteten til i underkant av 300,000 prøver per uke

Under vises en tabellarisk oppstilling over utfordringen ved å øke til 300.000 prøver per uke, fordelt på helseregionene etter folketallet.

Tabell 5: Utfordringen ved å øke til 300.000 prøver per uke

			Oppdrag 300.000/uke		Dagens aktivitet	Dagens kapasitet	Nytt utstyr	"HPV"	Netto utfordring april	Netto utfordring juni
Opptaksområde HSØ	Innb 2019	% av total	Antall per uke	Antall per døgn	Antall per døgn	Antall per døgn	Antall per døgn	Antall per døgn	Antall per døgn	Antall per døgn
Helse Midt	729 452	13,69	41071	5867	650	2000	4600	400	3 867	-1 133
Helse Nord	486 452	9,13	27389	3913	550	900	0	1200	3 013	1 813
Helse Sør-Øst	3 002 385	56,35	169046	24149	2400	4500	3700	1200	19 649	14 749
Helse Vest	1 109 923	20,83	62493	8928	860	1600	1200	800	7 328	5 328
Totalsum	5 328 212	100	300 000	42 857	4 460	9 000	9 500	3 600	33 857	20 757

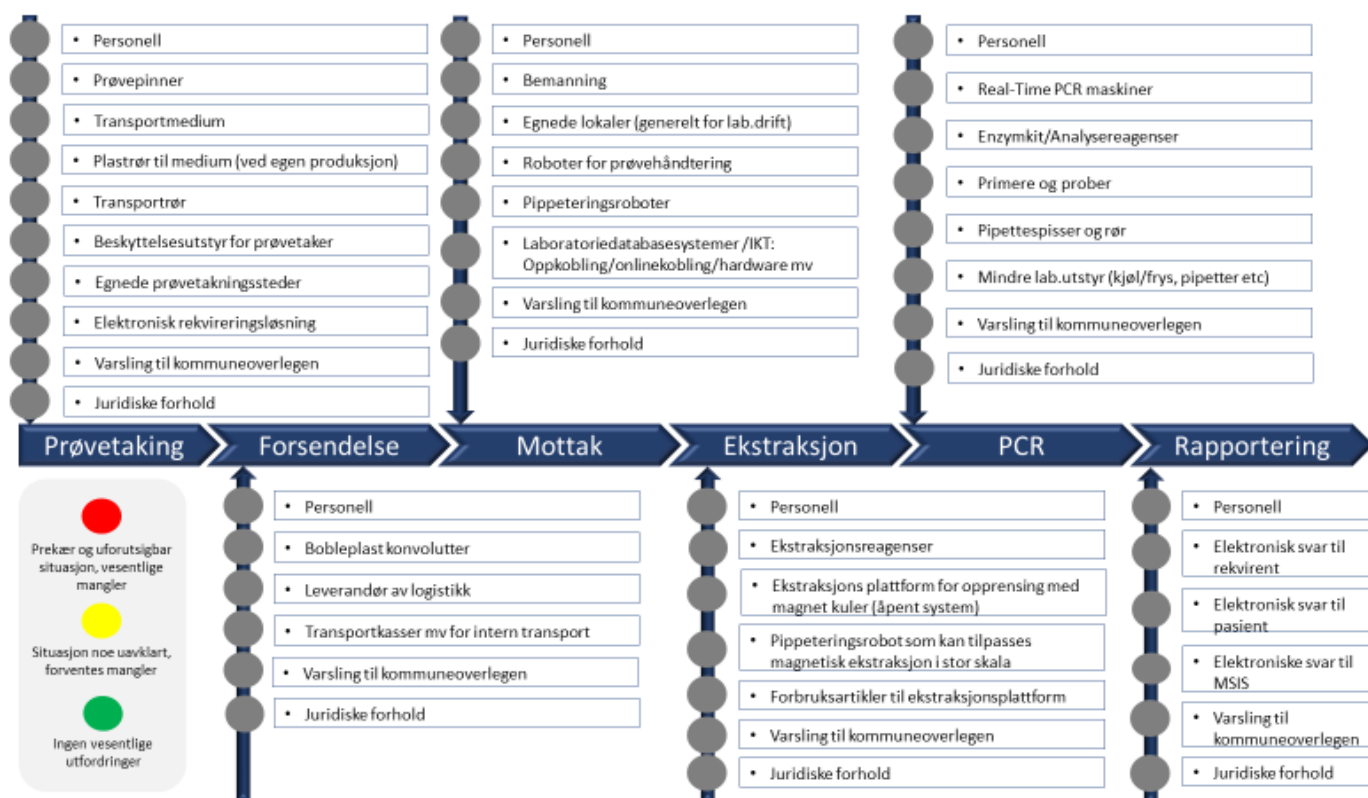
Hvis vi forutsetter at laboratoriene øker sin aktivitet så langt de kan innenfor den leveransesituasjonen vi så langt er meddelt for april, reduseres utfordringen til nivået angitt i den neste siste kolonnen. Så vil utfordringen gradvis reduseres videre etter hvert som tilleggsressurser mobiliseres fram mot medio juni. Da er alt utstyr fra kommersielle leverandører forutsatt levert og utstyret vi i dag bruker til HPV er mobilisert til CoV-2 testing.

¹³ Kan mulig oppskaleres noe

Det dette betyr er at vi får en økende drahjelp av andre tiltak som dels er iverksatt og som dels kan iverksettes i tillegg til etableringen av egne testlaber med «selvbergingsreagenser».

Figuren under (Figur 1) viser hvordan hver enkelt HF og eventuelt også de private laboratoriene Fürst og Unilabs er tenkt å rapportere fortløpende om status for testsituasjonen og medisinsk utstyr de trenger for de ulike stadiene fra prøvetaking via forsendelse, mottak, analyse og rapportering. HSØ RHF har nedsatt en arbeidsgruppe som skal holde figuren løpende oppdatert og sammen med Sykehusinnkjøp HF forsøke å anskaffe utstyr vi trenger fra produsenter i både Norge og i utlandet. Imidlertid står vi i fare for ikke å kunne skaffe til veie alt vi vil trenge for å teste i en størrelsesorden 300,000 tester i uken.

Figur 1. Fortløpende status på sårbare punkter i teststrategien 300,000 tester i uken



4.5 Prøvenes gang

Det anbefales at prøvetaking av personer med symptomer (ikke innlagte) tas på ulike drive-in steder, særlig nært de store sykehusene i regi av kommunene og/eller helseforetakene. Etablering av relativt få prøvetakingssteder vil utnytte ressursene innen prøvetakingsutstyr og – personell på best mulig måte. Dersom man ønsker en ytterligere distribusjon av prøvetakingssteder kan man benytte legevakter og/eller andre dedikerte prøvetakingsstasjoner som kommunene og primærhelsetjenesten har satt opp. Dette vil utfordre prøvetakingsressursene mer. Desentralisert prøvetaking av personer som ikke er innlagt i

sykehus må i så fall rigges til å møte den kommende økningen i antall personer som skal testes. Dette må formildes og tiltak må iverksettes. Innlagte pasienter anbefales å testes, som rutine er nå, i spesialisthelsetjenesten.

Analyse av prøvene anbefales forblir sentralisert på de mikrobiologiske laboratoriene på de ulike HFene og i de private laboratoriene Fürst og Unilabs. Disse laboratoriene må også rigges for økningen av testene som skal analyseres.

Det anbefales også at den økte testaktiviteten gjøres kjent både i primær og spesialisthelsetjenesten slik at alle aktører kan forberede seg til den økte aktiviteten fra om med uke 18.

Denne rapporten har ikke tatt stilling til om personalressurser og medisinsk utstyr skal hentes fra kommunehelsetjenesten eller spesialisthelsetjenesten. Dette må avklares snarest. Vaktplaner og lignede for prøvetaking må på plass.

I gjennomføringsfasen av høyvolum testing må Helsedirektoratet opprettholde tilstrekkelig kapasitet til å samkjøre behovet fra de aktive laboratoriene med innkjøpskapasitet og kompetanse. Det vil være behov for nasjonal koordinering og monitorering. Vi anbefaler at skjemaet vist i Figur 1 benyttes på lokalt nivå eventuelt også på regionalt og nasjonalt nivå.

4.6 Uklarheter som gjenstår

For å få på plass testingen i ønsket størrelsesorden må det presiseres at det er noen forutsigbare hindringer. Da testsituasjonen er såpass kompleks og rommer så mange aktører vil det sannsynligvis også oppstå noen uforutsigbare hindringer. I det følgende vil de forutsigbare hindringene listes:

- CE merking av egenprodusert utstyr
- IN House: lysisbuffer og magnetiske kuler på NTNU
- Logistikk for analyse av tatte prøver
- Logistikk knyttet til sentralisering av prøver i hvert RHF - alle RHF må lage planer for sentralisering av prøver når de ikke har kapasitet selv og ved prøver av lav-riske pasienter (jfr. anbefalingene)
- Logistikk i primærhelsetjenesten for prøvetakning av pasienter (egne steder, bestille utstyr, personell, vaktlister, PPE osv. osv.)
- Gi prøvesvar tilbake til pasientene

Hvordan øke testkapasiteten for SARS-CoV-2 i Norge?

Utgitt

14.4.2020

Bestillingsnummer

PUBLIKASJONSNUMMER:

Utgitt av

Helsedirektoratet

Telefon: 47 47 20 20

(fra utlandet: +47 477 06 366)

Oslo

Helsedirektoratet

Postadresse

Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse

Vitaminveien 4, 0483 Oslo

Trondheim

Helsedirektoratet

avd. Helseregistre

avd. Komparativ statistikk og
styringsinformasjon

Postboks 6173, Torgarden

7435 Trondheim

Besøksadresse

www.helsedirektoratet.no