

Testkapasitet for Covid-19 sykdom

Status i tjenesten, identifisering av flaskehalsar og potensialet for økt testkapasitet i fremtiden

Rapport

PUBLIKASJONSNUMMER: IS-2900



Innhold

Forord	3
Sammendrag	4
1. Status i spesialisthelsetjenesten og hos de private leverandørene	5
1.1 Bakgrunn	5
1.2 Analyse av SARS-CoV2	5
1.3 Testaktiviteten	6
1.4 Konklusjon vedrørende testing i de offentlige versus de private laboratoriene	9
1.5 Testkapasitet	10
1.6 Status for 25.3.20	11
1.7 Mangel på transportmedium	12
1.8 Mangel på annet testutstyr	12
2. Flaskehals for økt testkapasitet hos offentlige og private aktører	13
3. Potensialet for økt testkapasitet framover	14
3.1 Tilpasse og benytte andre tilgjengelige ekstraksjons og analyseplattformer for testing for SARS-CoV-2	14
3.2 Cobas 6800	14
3.3 Cobas c4800 fra Roche	14
3.4 Abbott RealTime SARS-CoV-2	15
3.5 Andre alternativer for å opprettholde/øke drift i eksisterende system	15
4. Alternative driftsformer	17
4.1 Bruk av hjemmeprøvetaking (hjemmetest) for kartlegging av Covid-19	17
4.2 Bruk av hurtigtester for kartlegging av Covid-19	18
4.3 App for smitteoppsporing	19
4.1 Storskala antistoff testing med ELISA	19
5. Erfaringer fra andre land	20
6. Prøvetaking - kapasitet og organisering	21
6.1 Gjennomføring av prøvetagning:	21
6.2 Organisering:	22
6.3 Transport av prøver til laboratorier	22

6.4	Aktuelle ressurser for prøvetagning	22
7.	Valg av strategier for å oppnå økt testkapasitet	25
7.1	Øke testkapasiteten i sykehuslaboratoriene	25
7.2	Sikre optimalt bidrag fra private medisinske laboratorier	25
7.3	Rekruttering av laboratorieressurser fra forskning og industri	26
7.4	Ta i bruk flere tilbud for taking av test	26
7.5	Oppsummerte anbefalinger	27
8.	Konklusjon	29

Forord

Denne rapporten gir en overordnet oversikt over testsituasjonen relatert til covid-19 testing i Norge i en tid som må anses som pandemiens oppstartsfasen. Rapporten søker å klargjøre status på dagens testsituasjon. Rapporten viser videre eksisterende og kommende flaskehalsen relatert til testkapasitet og foreslår mulige tiltak når behovet for testutstyr ikke står i samsvar med tilgjengeligheten. Tilslutt søker rapporten og gi en samlet anbefaling for hvordan den eksisterende og økt tilkommende mangelsituasjonen, bør løses.

Rapporten er skrevet av Helsedirektoratet i samarbeid med Føkehelseinstituttet og Helse Sør Øst RHF.

Sammendrag

Viktigste funn

Det er stor etterspørsel og en kommende internasjonal mangel på testutstyr relatert til testing og påfølgende analyse av SARS CoV-2 viruset. Norge har en av verdens største analyseplattformer og analysekapasitet per innbygger. Likevel er det en kommende mangelsituasjon relatert til nødvendig utstyr både til for å ta testene (prøvepinner, pensler og transportmedium) men også reagenser for å analysere testene i laboratoriene. Det er derfor viktig å se på alternativer for å kunne opprettholde eller øke kapasiteten gjennom utbruddet. Rapporten belyser flere muligheter for økt kapasitet innen molekylærbiologisk analyse, men også innen andre analyseformer som hurtigtester og antistoffanalyser.

Kort om bakgrunn

Norge er det landet i verden som utfører flest Corona tester av sine innbyggere, med rundt 30,000 personer testet per uke. Det må understreket at mulighet for å kunne teste bredt vil gjøre det enklere å evaluere iverksatte tiltak. Det er dermed viktig at det jobbes for å kunne teste alle som ut fra et epidemiologisk ståsted anses som riktig å teste i de ulike fasene av pandemien.

Konklusjon

Gitt dagens forutsetning kan vi økt testkapasiteten noe (ved utstyrsanskaffelser og bemanningstilpasninger). De private laboratorienes bidrag må i det kommende utnyttes som et supplement til de offentlige laboratoriene. Ved anskaffelse av Cobas 6800 og klargjøring av Cobas c4800 vil testkapasiteten imidlertid kunne fordobles. Disse tiltakene krever sentralisering av tester. Å ta i bruk Cobas c4800 kan påbegynnes innen 2-3 uker men krever tilgang til nødvendig utstyr. Ander spor som hjemme testing, egen produksjon og bistand fra for eksempel laboratorievirksomheten i fiskerinæringen er tiltak som krever mer undersøkelser og forberedelser og vil derfor først vært aktuelt noe frem i tid.

1. Status i spesialisthelsetjenesten og hos de private leverandørene

1.1 Bakgrunn

Per 26.3.20 klokken 15 var det rapportert at totalt 78,056 personer i Norge har blitt testet for koronavirus (SARS-CoV2). Den gjennomsnittlige positivprosenten ligger så langt, på rundt 4%. Den siste uken er over 33,000 personer testet. Dette er et meget høyt tall. Total er 266 personer innlagt på sykehus hvorav 93 personer får intensiv respiratorbehandling. Antall innlagte øker daglig. Frem til 26.3.20 er totalt 14 døde i Norge. Gjennomsnittsalderen for de som får påvist SARS-CoV2 er 59 år hvorav 75% er menn. Gjennomsnittsalder ved død er 83 år.

1.2 Analyse av SARS-CoV2

For å analysere en prøve for SARS CoV-2 viruset, må prøven håndteres i et klasse 2 biosikkerhetsklassifisert laboratorium i en klasse 2 smittesikkerhetsbenk. RNA fra prøven må først ekstraheres fra virus i transportmediet ved nukleinsyreekstraksjon. Deretter kjøres det en PCR basert amplifisering (i en Real-Time RT-PCR) for endelig påvisning (positiv eller negativ prøve). Slike analyser for påvisning av coronavirus utføres i nesten alle landets mikrobiologiske laboratorier samt i de to private laboratoriene, Fürst og Unilabs. De mikrobiologiske laboratoriene benytter ulike typer plattformer til dette formålet. Ekstraksjonsplattformer som primært benyttes i Norge til SARS-CoV-2 er:

- Roche: MagNa Pure plattformen (benyttes i Sørøst, Vest og i Bodø, pluss på FHI og hos Fürst og Unilabs)
- Biomerieux: EasyMag (benyttes på St Olav og AHUS)
- ThermoFisher: FisherKing (benyttes hos Fürst, Rikshospitalet, FHI og UNN)
- Qiagen: QiaSymphony og Quacube og Qiacube HT (benyttes i Førde, FHI, Bergen, Vestfold, Kristiansand, Østfold og Unilabs)
- Hologic: Panther Fusion (Ikke i bruk ennå, men planlagt oppstart i april/mai for Vestre Viken, Vestfold og Innlandet)

Den største andelen av laboratoriene i Norge benytter MagNA Pure 96 plattformen for ekstraksjon fra firmaet Roche. Roche har forklart at de har store leveranseproblemer knyttet til MagNa Pure 96 grunnet enormt økt etterspørsel etter nødvendige reagenser på verdensbasis. Sist uke fikk de levert til laboratorier i Norge 20% av den faktiske etterspørselen (bestilt volum) på reagenser. Møter med Roche tilsier at det ikke er sannsynlig med nye stabile leveranser i økt omfang for denne plattformen. Stadig flere av de andre leverandørene av utstyr til nukleinsyreekstraksjonen melder om tilsvarende utfordringer. Å øke utstyrsparken innenfor eksisterende teknologi vil derfor neppe gi vesentlig bedre testkapasitet.

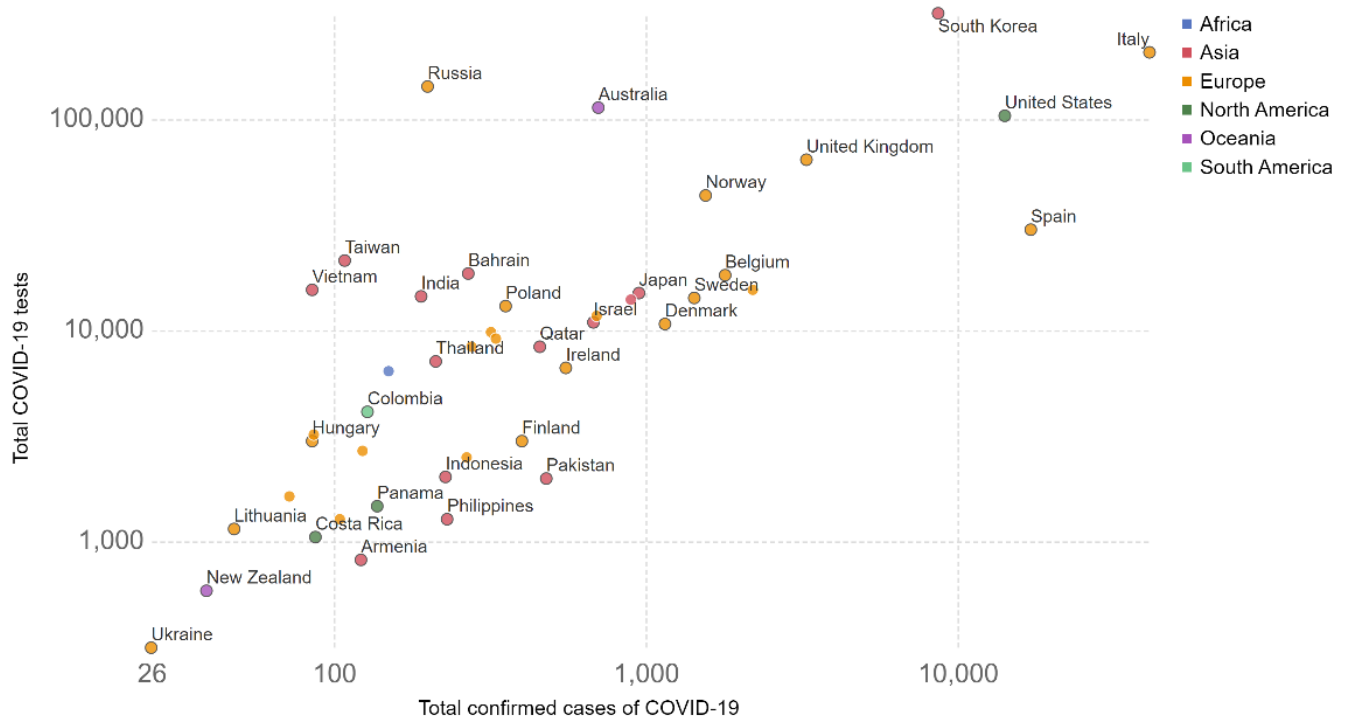
1.3 Testaktiviteten

Testkapasiteten og testaktiviteten for covid-19 i Norge er blant den høyeste og beste i verden. Når vi nå ønsker å øke denne testaktiviteten er det fordi avansert teststrategi kan muliggjøres ved økt testkapasitet og gi et helt annet handlingsrom for å overvåke og kontrollere utbruddet. Nesten ingen andre land tester så mange prøver for covid-19 pr. positive funn eller pr. innbygger som Norge (se figur 1 og 2). Bakgrunnen for dette er blant annet at testkapasiteten for luftveisdiagnostikk også er eksepsjonelt høy i Norge. Rundt 200,000 personer testes i løpet av en vanlig influensasesong. Frem til nå har de gruppene som har vært mest testet for covid-19 i Norge vært helsepersonell med milde symptomer og personer som har returnert fra utlandet med symptomer.

Figur 1:

Tests conducted vs. Total confirmed cases of COVID-19

Most recent data as of 20 March [18.00GMT]. Data collected by Our World in Data from official country reports. For some countries the number of tests corresponds to the number of individuals who have been tested, rather than the number of samples.



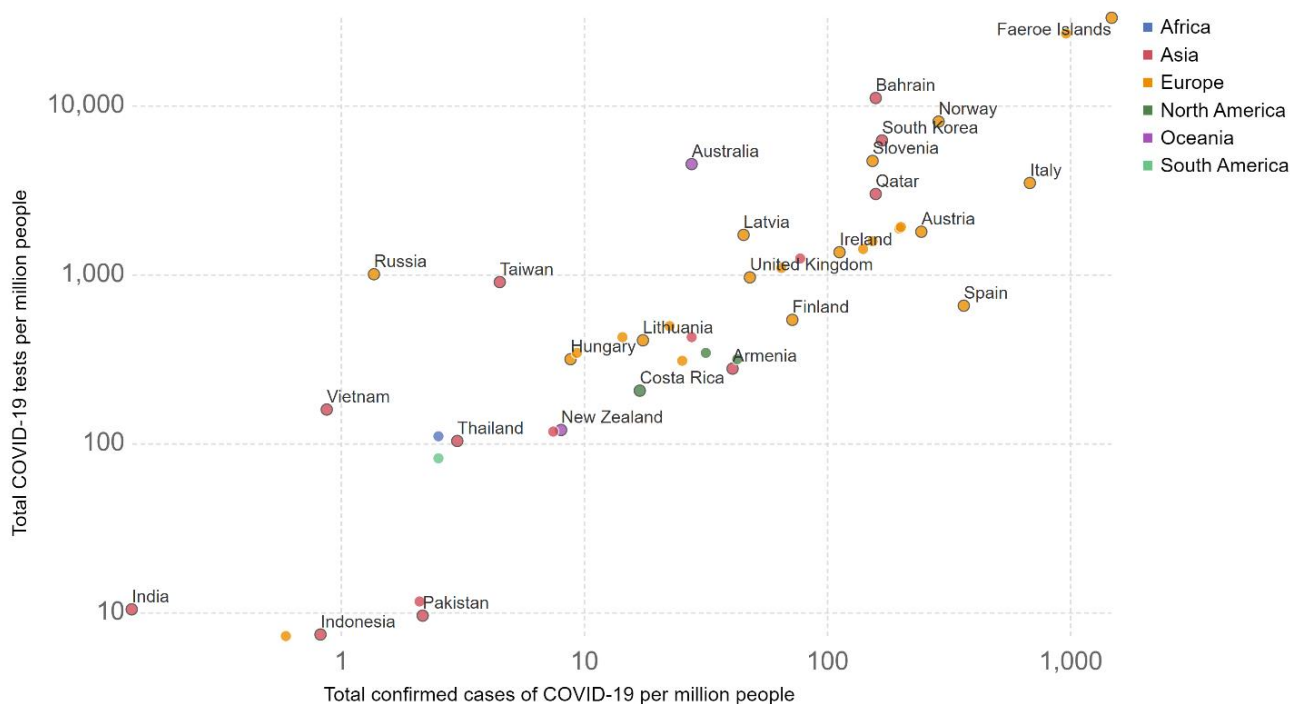
Source: Our World in Data based on official sources
Note: Data for the US corresponds to estimates from the COVID-Tracking Project

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Figur 2:

Per million people: Tests conducted vs. Total confirmed cases of COVID-19

Most recent data as of 20 March [18.00GMT]. Data collected by Our World in Data from official country reports. For some countries the number of tests corresponds to the number of individuals who have been tested, rather than the number of samples.



Source: Our World in Data based on official sources

Note: Data for the US corresponds to estimates from the COVID-Tracking Project

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Til sammenligning tester Norge markant flere personer for covid-19 enn de gjør i Danmark, Sverige og Finland (oppdaterte tall fra FIND (<https://www.finddx.org/covid-19/test-tracker/>)).

Oppdaterte tall fra 25. mars: Tester for covid-19

- Norge: 73,089 testet totalt, pr 100,000 innbygger 1348
- Sverige: 24,500 testet totalt, pr 100,000 innbygger 242
- Danmark: 14,959 testet totalt, pr 100,000 innbygger 258
- Finland: 10,700 testet totalt, pr 100,000 innbygger 193

Forskjellene mellom landene er bemerkelsesverdige med tanke på at kriterier for testing ikke er så ulike. Generelt har Norge en meget god testkapasitet for luftveisinfeksjoner som kan skaleres opp ytterligere ved prioriteringer og omlegging av driften for eksempel ved å teste døgkontinuerlig, arbeide i skift, og ved å benytte utstyr tiltenkt andre formål. Mangelsituasjoner i andre land hvor de risikerer å ikke kunne teste de høyest prioriterte pasientene vil imidlertid kunne ha innvirkning på distribusjon av reagenser også til Norge. Etter hvert som pandemien forløper vil det forventes en forverring i forhold til forutsigbarheten på leveranser.

Testaktiviteten på sykehuslaboratoriene baserer seg på de aktuelle testkriteriene som utarbeides og utgis av Folkehelseinstituttet (FHI). Grunnet prekær mangel på både prøvetakingsutstyr og laboratoriereagenser har disse kriteriene blitt gradvis mer og mer innskjerpet, og det er innført en prioriteringsrekkefølge for de ulike gruppene av pasienter som skal testes. Antall prøver testet har som følge av dette, kanskje også som følge av tiltak ellers, gått en del ned de siste dagene.

Tabell 1: Teoretisk testkapasitet per 27.03 pr dag (pasienter). Alle tallene i tabell 1 forutsetter nok tilgang på reagenser¹

Laboratorium	Analysemaskin	Teoretisk testkapasitet pr døgn per laboratorium	Teoretisk testkapasitet i løpet av mai måned grunnet anskaffelse av nytt utstyr
Sørlandet	MagNaPure96	300-400	500
Sykehuset i Vestfold	MagNaPure96	800	1400
Vestre Viken	MagNaPure96	600	2000
Østfold	MagNaPure96	600	700-800
Sykehuset Innlandet HF Lillehammer	MagNaPure96	600	1300
Ahus	Biomeriux: EasyMag	900	1900
Helse Møre og Romsdal	MagNaPure96	400	500
Førde	Qiasyphony	150	300
Helse Bergen	MagNaPure96	900	1000
Nordlandssykehuset, Bodø	Seegene fra Beregman	400	500
Folkehelseinstituttet ²	MagNaPure96	530	600
Unilabs	MagNaPure96	60-70	600
Ullevål	MagNaPure96	1000	2000
Stavanger	MagNaPure96	400	800-900
Tromsø	Eget oppsett	350	500
Fûrst	MagNaPure96	600	2,500
St Olav	Biomeriux: EasyMag	250	400-500
Totalt		8,900	17,800

Tabellen viser teoretisk testkapasitet per dag og teoretisk testkapasitet ved anskaffelser av nytt utstyr. Normalkapasitet for testing med eksisterende maskinpark er på rundt **30,000 pasienter i uken**, forutsatt at det er tilgang på materiell og reagenser for prøvetaking, ekstraksjon og analyse.

¹ Generelt vil laboratorier kunne gjøre en generell oppskalering av antall tester ved å omlegge drift og ved å kjøre flere analyser per dag

² FHI er ikke et diagnostisk laboratorie. Laboratoriet analyserer overvåkingsprøver.

I seneste scenariorapport fra FHI, risiko, prognose og respons i Norge etter uke 12 (24. mars. 20) anslås det at prevalens på toppen av epidemien vil være 72,000-86,000 smittet, av disse vil 29-36,000 bli syke og mellom 1,700 til 450 innlegges på sykehus. Dersom toppen av epidemien varer i ca. 3 uker så må vi ha en kapasitet til å kunne teste ca. 29,000 personer i uken hvis vi ønsker å teste absolutt alle smittede i Norge. Teoretisk sett er denne kapasiteten dekket i dag dersom vi har tilgang på reagenser. Men det er da ikke rom for ytterligere testing av personer med mildere symptomer eller andre i denne perioden med dagens kapasitet.

1.4 Konklusjon vedrørende testing i de offentlige versus de private laboratoriene

Reagenser for den mest anvendte ekstraksjonsplattformen i Norge, MagNa Pure 96, leveres av firmaet Roche. Den samlede tilgjengeligheten av reagenser står ikke i forhold til etterspørselen og Roche rapporterer om ustabile og manglende leveranser også i tiden som kommer.

De private laboratoriene, Fürst og Unilabs, melder om betydelig analysekapasitet til å avhjelpe trykket i den offentlig spesialisthelsetjenesten. Fürst opplyser at de har kapasitet til å analysere 2,500 Corona-prøver i døgnet med 1 dags svartid, mens Unilabs kan analysere 600. De private laboratoriene benytter imidlertid de samme utstyrsplattformene som andre medisinske laboratorier i Norge og er like sårbare i en mangelsituasjon. I telefonsamtale med Fürst den 26.3.20 sier de at de har stor mangel på reagens og har kun nok til en ukes analyser uten tilførsel av disse reagensene.

Økt tilførsel av reagens til de private laboratoriene vil redusere tilførselen til de offentlige laboratoriene og dermed ikke gi økt testkapasitet samlet sett. Videre må testing av de høyest prioriterte pasientgruppene foregå i sykehusene. Det vil derfor ikke være tilstrekkelig med reagenser til å kunne øke de private laboratorienes bidrag i vesentlig grad uten at dette svekker den kommende testkapasiteten for de mest prioriterte pasientgruppene. Vi må forvente mangler ved alle leverandører i løpet av utbruddet.

Det tilrådes derfor at de private laboratoriene bidrar med en støttende og supplerende funksjon til helseforetakenes analysevirksomhet, så langt tilgangen til reagenser og prøvetakingsutstyr tillater. Knapphet på reagenser og andre forbruksartikler er en felles utfordring der testing av de høyest prioriterte pasientgruppene må foregå i sykehusene. Private laboratorier kan imidlertid stå for testing av pasienter der hurtig prøvesvar ikke er kritisk. Dersom et stort antall personer med milde symptomer skal testes og dette overskrider kapasiteten ved lokale helseforetak, kan prøver sendes til de private laboratoriene så langt de har kapasitet. Helseforetakene må ta ansvar for at den private kapasiteten blir utnyttet til å sikre at befolkningen får en likeverdig tilgang til testing i henhold til de prioriterte testkriteriene og de til enhver tid samlede rammevilkår for testvolumet i Norge. Ved begrensede tilgang på reagens bør imidlertid helseforetakenes laboratorier prioriteres.

Det er de samme faktorer som påvirker laboratoriekapasiteten i det private og det offentlige. En mangelsituasjon på hvilke som helst reagens eller forbruksvare vil i stor grad ha betydning for testkapasitet i alle laboratorier.

Siden både Fürst og Unilabs har alternative ekstraksjonsplattformer til Roche MagNa Pure, henholdsvis KingFisher og Qiasymphony, så kunne en løsning være å sikre reagenser til disse alternative ekstraksjonsplattformene for å opprettholde drift som ikke går ut over de offentlige laboratoriene nevneverdig. Det ventes imidlertid redusert tilgang på alle testreagenser i tiden som kommer.

De private laboratoriene kunne utført tester på:

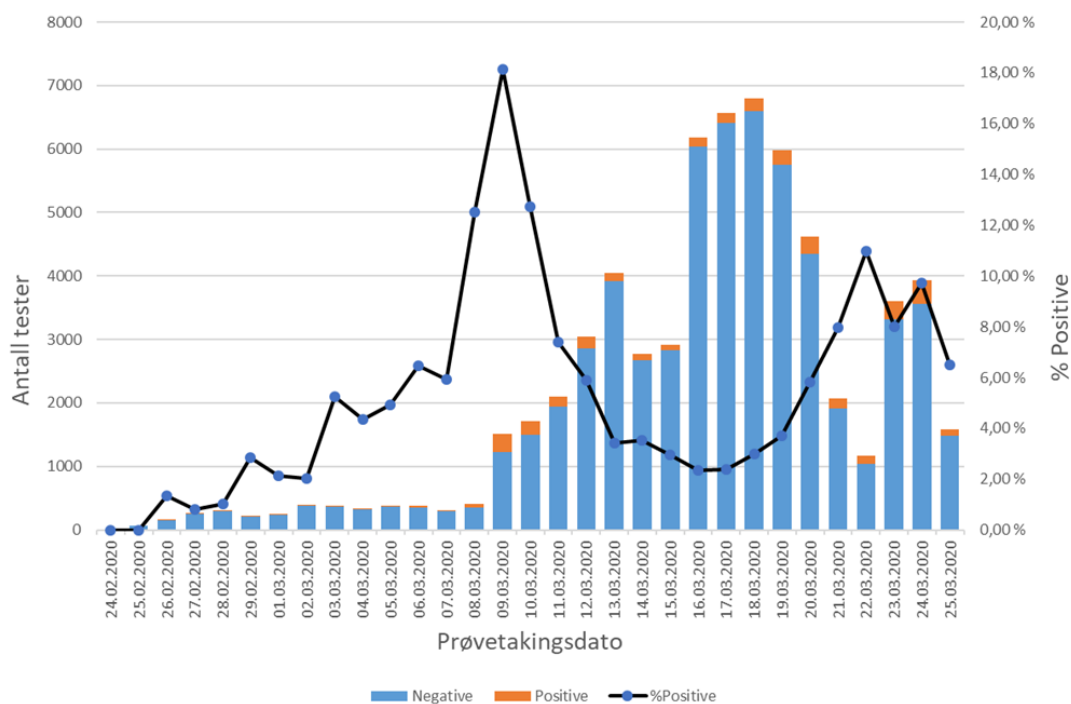
- prøver fra helsepersonell med milde symptomer
- grupper med lav risiko for alvorlig sykdom
- personer med mildere symptomer, (dersom disse skulle bli indisert for testing)
- personer som inngår i overvåkingsprogram
- personer med symptomer som defineres som nærkontakter til et bekreftet tilfelle i forbindelse med smittesporing.

1.5 Testkapasitet

Det må understreket at mulighet for å kunne teste bredt vil gjøre det enklere å evaluere iverksatte tiltak. Det er dermed viktig at det jobbes for å kunne teste alle som ut fra et epidemiologisk ståsted anses som riktig å teste i de ulike fasene av pandemien.

Testkapasiteten til laboratoriene i helseforetakene i en normal situasjon er beregnet å være rundt 20,000 tester i uken, noe som er ansett som meget høyt. FHI opplyser at 17,700 ble testet i uke 11 og 33,000 i uke 12. Selv om aktiviteten på testing har gått ned de siste dagene analyseres det opp til 4,300 prøver hver dag noe som gir rundt 30,000 prøver per uke. Flere laboratorier har rapportert at de har startet å poole prøver fra for eksempel 4 og 4 pasienter for på denne måten å redusere antall kjøringer. Dersom en pool blir positive så testes prøvene i denne poolen enkeltvis.

Figur 3 viser daglige innrapporterte testresultater til FHI med andel positive (ufullstendige rapporteringer fra to laboratorier er ikke tatt med). Tall fra de siste par dager vil oppdateres.



1.6 Status for 25.3.20

- Vestre Viken og Sykehuset i Vestfold har fra uke 13 måttet innskrenke aktiviteten betydelig grunnet reagensmangel og utstyrs mangel
- Stavanger universitetssykehus har kritiske mangler på PCR reagenser til MagNa Pure 96
- St. Olavs har kritisk mangel på reagenser til EasyMag- plattformen fra Biomerieux
- Først har mangel på MagNa Pure 96
- Roche har formidlet at de har mottatt og fordelt reagenser og forbruksvarer for 20,000 ekstraksjoner på MagNa Pure 96 for uke 13. Etterspørselen fra laboratoriene i Norge er i dag langt større enn det Roche kan levere med forutsigbarhet i leveransen
- Flere av landets laboratorier mangler transportmedium
- Det har oppstått mangel på 15 ml plastrør til å fylle transportmedium på for prøvetaking
- Det er stor mangel på prøvetakingspensler
- St Olavs måtte i uke 13 låne EasyMag reagenser fra Kalnes

Selv om det meldes om enkelte mangler for enzymreagenser for analyse er det imidlertid langt flere tilbydere av dette enn for større ekstraksjonsplattformer. Analysene som utføres må imidlertid verifiseres ved bytte av enzymleverandør for å vurdere spesifisitet og sensitivitet på analysen.

Samlet sett vil alle laboratoriene klare seg ut uke 13. Kommer det ikke leveranser i uke 14 vil situasjonen bli en helt annen.

1.7 Mangel på transportmedium

Flere laboratorier arbeider med å sette opp egen produksjon av egnet transportmedium. AHUS, OUS, Vestre Viken FHI og St.Olav er allerede i gang. De er bedt om å vurdere om de også kan produsere for andre laboratorier. Tilbakemeldingen er at de for tiden kun klarer produsere for å dekke eget behov og de har dermed ikke kapasitet til å produsere i stor skala.

1.8 Mangel på annet testutstyr

Testkapasitet knyttet til analyse av testene er kun en del av problemstillingen. Det finnes også kapasitetsutfordringer knyttet til selve prøvetakingen med mangler på prøvepensler og transportmedium. Både de private og det offentlige melder om mangel og kommende mangler på slikt forbruksmateriale. I tillegg er det rapportert om mangler på nødvendig personlig smittevernutstyr (PPE). PPE omhandles ikke videre i denne rapporten.

Flere kommuner melder at de har sett seg tvunget til å lage sine egne testkriterier eller gjøre strengere prioriteringer av testkriteriene fra FHI grunnet begrenset tilgang på prøvetakingsutstyr, lite forutsigbarhet i leveranser av reagenser og forbruksreagenser.

2. Flaskehalsener for økt testkapasitet hos offentlige og private aktører

Flaskehalsene er først og fremst tilgang på nødvendig prøvetakingsutstyr både hos de som tar prøvene ute i kommunene og i laboratoriene. Aktuell mangel på prøvetakingspensler og transportmedium stopper prøvetakningen i de ulike kommunene. Manglende tilgang på reagenser til nukleinsyreekstraksjonsdelen (reagenser fra firmaene Roche, Biomerieux, ThermoFisher, Qiagen og Hologic) og PCR delen med enzymer, bremser muligheten for analyser av de prøvene som når frem til laboratoriene.

Tilgang til et digitalt samhandlingsrom i Helsedirektoratet der alle RHF (og noen HF direkte) rapporterer på status på testsituasjonen gjør laboratoriene i stand til å utveksle og bytte reagenser/forbruksmateriell/utstyr seg imellom. FHI arrangerer også ukentlige møter med nøkkelpersoner fra alle laboratoriene, noe som gjør dem i stand til å utveksle erfaringer, komme med forslag til løsninger og dele nødvendig utstyr seg imellom. Enkelte laboratorier med kapasitet har også analysert tester fra andre laboratorier. Dugnadsånden er med andre ord stor og på denne måten har laboratoriene også klart å holde det gående. Imidlertid meldes det nå om såpass stor mangel og lite forutsigbarhet i leveranser overalt, slik at dette ikke lenger er ansett som en holdbar løsning.

De regionale helseforetakene vil framover holde oversikt over testkapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene og rapportere direkte til Helsedirektoratet. De vil også prioritere leveranser mellom laboratoriene.

3. Potensialet for økt testkapasitet framover

3.1 Tilpasse og benytte andre tilgjengelige ekstraksjons og analyseplattformer for testing for SARS-CoV-2

Det er særlig tre spor som ser lovende ut for å øke kapasiteten for testing i sykehuslaboratoriene. To er knyttet til bruk av Roche sine instrumenter, Cobas 6800 og Cobas c4800. Det tredje sporet er å benytte Abbott-plattformene som per i dag benyttes til andre formen, til covid-19 testing. I det følgende skisseres de tre mulige løsningene.

Ved økt lokal testkapasitet oppstår det gjerne andre utfordringer og flaskehalsar som for eksempel besvarelse av tatte prøver. Utringing av testresultat vil ikke være overkommelig ved meget stor testaktivitet. Først har imidlertid opprettet en løsning gjennom DiFi med SMS-varsel om testresultat som kan kopieres i større skala.

3.2 Cobas 6800

Cobas 6800 er en stor analyseplattform som alene kan analysere 1,440 prøver for SARS-CoV2 i døgnet. Denne analyseplattformen krever mindre personale sammenlignet med for eksempel MagNa Pure 96 som halvparten av landets laboratorium benytter til SARS-CoV2 testing i dag. Cobas 6800 finnes installert på OUS (2 stk) og en på AHUS (1 stk). Samlet har de 3 instrumentene kapasitet til å analysere 4,320 tester i døgnet og 30,240 tester i uken. Dette vil komme i tillegg til eksisterende ukentlig testkapasitet på 40,000 prøver. Dette systemet er ikke i like stor grad beheftet med leveranseproblemer som MagNa Pure 96 plattformene, selv om det har kommet enkelte signaler om visse utfordringer også her.

En delvis sentralisering av testing for SARS-CoV2 for de laboratoriene som ikke kan utvide kapasiteten tilstrekkelig selv, kan dermed avhjelpe denne kritiske situasjonene. OUS og AHUS kan på denne måte motta tester for analyse som en robust løsning. Dette vil ikke bare øke kapasiteten på testingen men også frigjøre kapasitet på MagNa Pure 96 plattformene til annen nødvendig diagnostikk i landets mikrobiologiske laboratorier. Disse maskinene benyttes under normale omstendigheter til analyse av andre luftveisinfeksjoner, mage-tarminfeksjoner, tilstander i CNS og veneriske sykdommer.

3.3 Cobas c4800 fra Roche

Det er 16 instrumenter av typen Cobas c4800 installert i laboratorier i Norge. Disse instrumentene benyttes normalt til analyse av viruset humant papillomavirus (HPV) som ledd i screeningprogrammet

mot livmorhalskreft. Til Cobas c4800 er det nå utarbeidet en protokoll (off label) av Roche som kan benyttes for å utføre analyse på SARS-CoV2 på disse instrumentene. De tilsendte prøverørene må imidlertid passe til det aktuelle systemet, noe hver enkelt laboratorium må teste ut. Roche anbefaler derfor å pipettere mottaksprøven over i sekundærrør som er beregnet for laboratoriets eget systemet. Prøven må også tilsettes Lysis buffer. Hver av de 16 Cobas c4800 som allerede eksisterer i landets laboratorier kan analysere 828 prøver per døgn, noe som rent teoretisk gir en samlet kapasitet på 13,248 tester i døgnet og 92,736 tester i uken. I forhold til dagens bemanning ved de aktuelle laboratorier er trolig et estimat på ca. 30.000 analyser/uke mer realistisk.

Livmorhalsprogrammet (heretter Lp) driftes av Kreftregisteret som for tiden ikke sender påminnelse til kvinner om deltakelse i screening. Dette grunnet korona krisen. Cobas c4800 som benyttes i Lp benyttes i dag til kvinner som allerede er i et oppfølgingsløp grunnet positive funn, men mye av tidligere planlagt screening aktivitet er dermed redusert i disse laboratoriene. En omprogrammering av Cobas c4800-instrumenter til SARS-CoV2 analyse vil dermed kunne være et alternativ for å øke testkapasiteten betydelig. Slik informasjonen foreligger i dag har Roche reagenser nok til døgnkontinuerlig drift for 3 fulle maskiner i noen uker frem i tid. Til sammen vil disse to sporene kunne doble dagens testkapasitet, gitt tilgang til nødvendig reagenser.

3.4 Abbott RealTime SARS-CoV-2

Abbott har fått et In vitro diagnostikk (IVD) kit godkjent for Covid-19 analyse i USA. Dette kittet er godkjent under en ordning kalt Emergency Use Authorization. Analysekapasiteten er 96 prøver per kjøring med ekstraksjon og analyse. Teoretisk maksimal kapasitet vil være ca. 800 prøver/døgn per instrument. Analysen foregår på Abbott m2000 systemet som består av en prøveprepareringsenhet (Abbott m2000sp) og en amplifikasjon- og påvisningsenhet (Abbott m2000rt). Disse instrumentene finnes det 5 av i laboratorier i Norge i dag og gir en samlet kapasitet på 10,000 prøver /uke.

Maskinene er i bruk på norske sykehus i dag, men det må avklares om det spesifikke analysekittet laget for SARS-CoV-2 er CE-merket. Hvis ikke så er ikke analysen lovlig å ta i bruk i Norge for diagnostikk. Eventuelt må det da søkes unntak fra gjeldende regelverk for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr eller gis unntak med hjemmel i [forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av coronaviruset av 6. mars 2020](#). Disse juridiske spørsmålene må avklares før analysen besluttes tatt i bruk.

3.5 Andre alternativer for å opprettholde/øke drift i eksisterende system³

- Hente inn reagenser fra forskningsmiljø og industri, spesielt fra fiskerinæringen - kortsiktig effekt. Vil kunne sikre drift fra nå og noen uker fram
- Benytte industrielle laboratorier, smitterisiko og personsensitivt, kan ta uker for å etablere og lite ønsket løsning

³ Alternativer for å kunne teste med ekstraksjon og real-time som i dag.

- Bruke prøvepensler for andre sykdomsformål til covid-19 testing, kortsiktig, men snarlig effekt
- Vurdere produksjon⁴ av ekstraksjonsreagenser og andre reagenser for analyse i Norge - langsiktig effekt, enkelte tiltak vil kunne ha snarlig effekt
- Vurdere andre måter for å ekstrahere prøver på
- Vurdere å ta i bruk pippeteringsplattformer for ekstraksjon heller enn desiderte ekstraksjonsplattformer som ofte er låst for bruk av reagenser fra en leverandør
- Vurdere produksjon av prøvetakings Kit i Norge - langsiktig effekt
- Kjøpe inn store kvanta enzym Kit (verifisert sensitivitet) fra firma som ellers har mindre etterspørsel, mulig strakstiltak
- Mer effektiv prøvetaking (selv sampling, assistert prøvetaking, drive-through), strakstiltak
- Bruke annet trent personell enn helsepersonell til å prøveta personer, strakstiltak
- Opprette sentraliserte prøvetakingssteder utenfor helseforetakene, strakstiltak
- De private laboratoriene Fürst og Unilabs kan øke kapasiteten med bruk av andre plattformer som de har i backup som KingFisher og QiaSymphony, strakstiltak
- Sykehusinnkjøp ser på muligheten for å kunne få en industribedrift til å produsere transportmedium i Norge.
- Noen laboratorier informerer om at de har benyttet pensler for clamydiatest noe som fungerer utmerket. Også fecal swabs kan også fungere som prøvetakingspinner.

Fiskerinæringen og bruk av veterinærer

Firmaet PatoGen i Ålesund gjør PCR-tester for fiskepatogener i stor skala. De har tilbudt å benyttes sin kapasitet for SARS-CoV-2 diagnostikk. Tilbudet er interessant. Prøvene må imidlertid analyseres på fiskelaboratoriet i Ålesund noe som krever at laboratoriet tilpasses et klasse 2 biosikkerhetsklassifisert laboratorium med klasse 2 smittesikkerhetsbenk. Det vil også være viktig å finne ut hvilke ekstraksjons Kits/plattformer fiskerinæringene har og hvilke enzymer de benytter. Videre må det juridiske aspektet vurderes og avklares for dispensasjon for behandling av personopplysninger utenfor helsevesenet. Prøvesvar må gå gjennom en klinisk laboratorium ellers vil tilpasning bli for omfattende. En oppskalering av dette tiltaket vil ta minst 14 dager.

Veterinærer kan også benyttes for å innhente korrekte prøver fra potensielle pasienter.

Veterinærforeningen har formildet at de vil kunne være behjelpelig med å organisere sine medlemmer.

Dette er et spor som vi bør gå nærmere i sømme da det kan være en kommende løsning. En må da avklare hva som kan benyttes av reagenser og utstyr i sykehuslaboratoriene. Hva som må til av forberedelser og hva potensialet vil være.

⁴ Sertifiserte laboratorier kan omlegge produksjon etter behov

4. Alternative driftsformer

Det er viktig å ta høyde for reagenssituasjonen slik den er i dag. En ubegrenset tilgang ansees som urealistisk. Videre må vi ta høyde for svikt i en eller flere leveranser som gjør at vi IKKE kan opprettholde dagens testkapasitet.

4.1 Bruk av hjemmeprøvetaking (hjemmetest) for kartlegging av Covid-19

Sykdomsbyrden av Covid-19 i populasjonen kan være vanskelig å avdekke gjennom utbruddet delvis grunnet begrenset testkapasitet og reagenser, men også på grunn av kriterier for hvem som skal prioriteres for testing. Tradisjonelt innebærer testing at potensielt smitteførende personer må reise til legekontorer, helsesentre eller ulike drive-in stasjoner for å få utført prøvetaking av personell som må være ikledd smittevernutstyr. Det øker smitterisikoen og gir økt forbruk av smittevernutstyr. Hjemmeprøvetaking kan avhjelpe denne situasjonen. Tilbudet kan tilpasses ulike formål og skaleres etter operasjonell kapasitet, for eksempel ved å avgrenses demografisk. Tilgang til hjemmeprøvetaking/selvprøvetaking kan for eksempel gis til en kohort av befolkningen eller ved direkte invitasjon.

Kreftregisteret har utviklet infrastruktur og rutiner for hjemmeprøvetaking innen screening mot livmorhalskreft og kolorektalkreft. Systemet er elegant organisert, men vi vet ikke om deres prøvetakingsutstyr kan benyttes til Covid-19. Det er også frarådet fra alle hold at personer tar prøver fra luftveien uten at det er helsepersonell eller andre trente personer til stede som kan vise hvordan dette skal gjøres. Grunnen til dette er at man ikke kan være sikker på at prøven blir tatt tilfredsstillende. Dette kan gi et falsk negativt resultat med dertil store konsekvenser. Midlertid behøves det ikke nødvendigvis være helsepersonells som skal bistår prøvetakingen. Et alternativ er å benytte annet personale som er gitt opplæring. Dersom man i tillegg sentralisere prøvetakingslokasjoner og eventuelt tilby «drive-in» prøvetaking for personer med mildere symptomer vil dette kunne redusere belastning på helsetjenesten betraktelig. Dette er allerede etablert flere steder. Mangel på prøvetakingsutstyr vil imidlertid være begrensende også ved denne tekstformen.

Spyttprøve kan imidlertid vise seg å bli et bedre alternativ enn å prøveta seg selv med pensel. Dette ville være en meget enkel måte for prøvetaking dersom den viser seg å fungere tilfredsstillende. Sverige gjør en studie med bruk av spytt for å diagnostiseres Covid-19. Denne studien ser lovende ut. Det har også vært publisert på dette og vi vil vurdere om dette kan være en kommende løsning for hjemmeprøvetaking (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2820%2930196-1>).

4.2 Bruk av hurtigtester for kartlegging av Covid-19

Det er mange personer som ikke oppfyller kriteriene for testing selv om de har symptomer. Kriteriene sier at de skal holde seg hjemme inntil symptomer opphører. Dersom disse hadde blitt tilbudt test og tester positivt så ville de kanskje vært enda mer påpasselig med ikke å smitte andre og overholdt karantene og isolasjonsbestemmelsene. Det er imidlertid ikke realistisk at det vil bli muligheter å teste alle disse innenfor eksisterende testsystem med Real-Time PCR i et sykehuslaboratoriet. Imidlertid kunne det være en mulighet å sende i posten eller få levert på annen måte en hurtigtest som påviser antistoff i blodet. Dette er en meget enkel og billig test som kan utføres av personen selv.

Hurtigtester som baserer seg på påvisning av antistoff frarådes sterkt som et diagnostisk redskap for å utelukke smitte eller smitterisiko. Men de vil kunne brukes for å bestemme om en person har vært smittet eller ikke. Fra for eksempel ca. 7 dager inn i sykdomsforløpet vil man anta at testen er sensitiv nok til å kunne gi et trygt resultat på om man har vært smittet eller ikke. Dersom testen er negativ kan karantenen opphøre kanskje før det har gått 14 dager og personen kan gå tilbake til jobb. Er den positiv så får personen bekreftet at symptomene den hadde skyldtes koronavirusinfeksjon og blir mer påpasselig med ikke smitte andre og overholder isolasjonsreglene ut tiden. Ved å ta i bruk slike antistofftester får man i prinsipp økt testkapasiteten vesentlig uten noen ekstra belastning på helsevesenet. Det er selvfølgelig en risiko for at en person som får bekreftet antistoffer mot koronaviruset regner seg som immun og at infeksjonen er overstått og går ut av isolasjon. Men vi vurderer denne risikoen som relativt liten i dagens situasjon. Det begynner å bli mange tilbydere av slike hurtigtester men med varierende kvalitet på testene. Mange land, inklusiv Norge, har gått i gang med å verifisere testene. Disse hurtigtestene er billige å produsere og kan sendes i posten til personer for hjemmetesting. Vi anser at det er langt lavere risiko for mangel på disse testene enn andre reagenser for molekylær testing for øyeblikket. Flere av disse testene rulles nå ut på markedene og det er mulig å gjøre bestillinger. Vi vil kunne få dekket et stort behov ved å teste mange med milde symptomer med like tester. Vi må forvente at det blir stor etterspørsel også etter disse testene, men på grunn av mange tilbydere anses risikoen for mangler som mindre sannsynlig.

FHI har publisert en foreløpig vurdering av [hurtigtester og serologiske analyser](#). Denne vil oppdateres regelmessig.

En annen form for hurtigtesting er også et billig alternativ som skal påvise selve viruset i en spyttprøve ved hjelp av antistoffer mot viruset. Dette er mer en diagnostisk hurtigtest i forhold til den som måler antistoff i blodet. Problemet med disse er at de vanligvis har meget dårlig sensitivitet og anbefales ikke.

Molekylærbiologiske hurtigtester som baserer seg på PCR er meget gode alternativer. Disse er meget enkle i bruk og krever ikke en smitte lab, men trenet personell må ivareta smittevern og håndtering av prøve og maskin. Man kunne kanskje tenkt seg at man opprettet sites med helsepersonell, eller trenet

personale tilstede som hadde tilgang på PCR hurtigtestmaskiner som GeneXpert for eksempel. Det er akkurat kommet et FDA emergency approval for SARS-CoV-2 påvisning med denne maskinen. Enkelte laboratorier i Norge har maskinen allerede, men kittet er ikke CE merket ennå. Maskinen har liten kapasitet (1 prøve 45 minutter, 98 prøver 24 timer) og er dyr i drift, men kunne kanskje utplasseres på sykehjem og kanskje prøvetakingssites med mindre forventet prøvevolum. Slike maskiner står ofte på akuttmottak for hurtige avklaringer.

4.3 App for smitteoppsporing

Dersom det lanseres en app for smitteoppsporing for den generelle befolkningen må man først klargjøre hvordan det økte ønsket/behovet for testing i befolkningen kan møtes. Det dukker nok opp flere online baserte tjenester som skal fortelle brukeren om symptomene de har er forenlig med at de burde testes eller oppsøke helsetjenesten. Disse personen vil på samme måte forvente en test for å avklare sine symptomer.

Vi har ikke tall på forventet antall brukere av en eventuelt app eller slike skjema. En kvalifisert gjetning er at opptil 40% av de som laster ned appen vil utvikle luftveissymptomer og dermed ønske å bli testet.

Det er ikke realistisk å tenke at disse personen vil bli prioritert testet foran personer med risiko for alvorlig sykdom eller innlagte, i gjeldende testsystem i laboratoriene. Her kan imidlertid hurtigtestene som påviser antistoff være en løsning. Testene kan brukes fra 7 dager ut i sykdomsforløpet. Nærkontakter skal i 14 dagers karantene ifølge nåværende bestemmelser. Dersom de utvikler symptomer mens de er i karantene så vil en slik test ca. 7 dager ut i sykdomsforløpet kunne føre til at du kan avslutte karantene tiden (hvis test er negativ) eller at du skal starte isolasjonstid med nye 14 dager fra symptomstart (hvis test er positiv).

4.1 Storskala antistoff testing med ELISA

Undersøkelse for spesifikke antistoffer mot covid-19 kan undersøkes med ELISA i stor skala. Det begynner nå å etableres metoder for slik analyse. Dette er heller ikke en metode som påviser virusinfeksjon, men som vil kunne si noe om en person har vært nylig smittet. 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. Laboratoriene har mye utstyr for ELISA og andre immunologiske metoder, og det antas at instrumentkapasiteten ikke vil være begrensende i første omgang.

5. Erfaringer fra andre land

Prøvetakning - kapasitet og organisering

Alle land sliter mer eller mindre med de samme utfordringene rundt dette med testkapasitet. Norge derimot har allerede en eksepsjonell testkapasitet i forhold til folketallet og tester mer for covid-19 enn de fleste andre land i verden. Det vil si at vi har en maskinpark og personell nok til å kunne opprettholde en jevnt god testkapasitet for covid-19 dersom det er nok prøvetakingsutstyr og jevn tilførsel av reagenser. Det er på det rene at Norge har de beste forutsetninger for å kunne teste en større andel av befolkningen enn de fleste andre land. European Center for Disease Control (ECDC) gjorde en undersøkelse blant Europeiske land den 5. mars for å orientere EU-kommisjonen om eventuelle mangler. Resultatene viser klart at det landene har størst mangel på er prøvetakingskit, personlig smittevernutstyr og RNA ekstraksjons reagenser.

Det burde implementeres felles anskaffelser og brukes andre internasjonale mekanismer for å allokere spesielt RNA-ekstraksjon til laboratorier. ECDC melder at EU-kommisjonen har startet felles anskaffelser av laboratorietstyr for Europa, og WHO head quaters (HQ) har lovet å være i kontakt med industrien også for å kunne bidra i situasjonen.

Norge har generelt et meget høyt nivå av testing for luftveisinfeksjoner (LVI), spesielt uttrykt som antall tester for influensa i forhold til innbyggertallet. Andre land har derfor større utfordringer enn Norge når det gjelder å øke testkapasiteten for covid-19 epidemien. En del land iverksetter nå ekstraordinære tiltak for slik økning i egne laboratorier.

Det er svært begrenset tilgang på nye instrumenter til aktuell analysevirksomhet i det europeiske markedet. I Storbritannia og Belgia bringer man derfor inn det utstyret som allerede finnes i forskningslaboratorier, (DNA ekstraksjonsutstyr og PCR kit) og setter dette opp i parallellsystemer i egen laboratorier. I Storbritannia settes 120 instrumenter i parallell for å gi en kapasitet på 100,000 prøver per dag. Dette krever selvfølgelig en nødvendig kapasitet for leveranse av reagenser. Egnede IKT-systemer som kan styre slike instrumentparker vil også være en utfordring å etablere.

I Sverige har ikke alle de mikrobiologiske laboratoriene kommet på banen med testing ennå, grunnet reagensmangel. Sverige har derfor tatt i bruk forskningslaboratorier for å øke testkapasiteten, men dette i samarbeid med et klinisk laboratorium. Forsvaret hjelper også til med analyser for validering og utprøvinger.

Det er ikke informasjonen så langt om at land i Europa har tatt i bruk pasient nær testing for covid-19 i stor skala, heller ikke serologiske hurtigtester.

6. Prøvetaking - kapasitet og organisering

Følgende vurderinger er gjort om kapasitet og organisering av prøvetaking:

Oppsummert:

- Både helsefagstudenter fra medisin-, sykepleier- og paramedisinerutdanningen vurderes som aktuelle personellressurser for å utføre prøvetaking.
- Det er et stort potensiale for rekruttering av helsefagstudenter til å bistå kommuner og helseforetak med dette.
- Frivillige mannskaper fra Røde kors og Norsk folkehjelp vil kunne bistå helsepersonell med organisering og gjennomføring av prøvetaking.
- Størst effektivitet for prøvetagning oppnås ved å etablere sentraliserte fasiliteter for prøvetaking i byer og større kommuner/tettsteder.

6.1 Gjennomføring av prøvetagning:

Prøvetagning fra øvre luftveier er beskrevet på [FHIs hjemmesider](#). Her heter det bla. følgende:

Penselprøve fra svelg OG nasofarynks (samme pensel) i egnet virustransportmedium. FHI anbefaler at man kun bruker en pensel per prøvesett for å begrense forbruk av pensler og transportmedier. Dersom det kun tas prøve fra en lokalisasjon, anbefales penselprøve kun fra svelg pga enklere prøvetaking. Dette må tilpasses og vurderes etter lokale forhold, tilgjengelig utstyr og behov for annen differensialdiagnostikk. Virus-load antas å være størst i nasofarynx, men det er ofte vanskelig å komme langt nok bak. Man kan benytte samme medium som ved prøvetaking for influensadiagnostikk.

Prøvetaker benytter følgende verneutstyr:

- Kirurgisk munnbind (klasse II eller IIR)
- Frakk med lange ermer
- Hansker
- Øyebeskyttelse (beskyttelsesbriller eller visir)

Testing gjennomføres av prøvetaker som har tilgjengelig assistent.

Prøvetaking medfører fare for hoste og brekninger. Pasienten bør derfor ha papirlommetørkle tilgjengelig til å dekke munn og nese.

Prøven tas ved at vattpinne strykes først bakerst i svelget, deretter inn i nesegangen for dyp neseprøve.

Vattpinnen appliseres i transportmedium og proksimal del av pinnen knekkes av.

Prøvetaker fjerner deretter hansker, hette, smittefrakk og munnbind som legges i klar plastpose merket COVID-19 Smitte, som lukkes med strips og kastes i ordinær søppel. Deretter utføres håndhygiene med sprit.

Informasjon, inkludert instruksjonsvideoer, om riktig bruk av beskyttelsesutstyr finnes på FHI sine hjemmesider.

- [Råd om bruk av personlig beskyttelsesutstyr i primærhelsetjenesten ved kontakt med personer med bekreftet eller mistenkt smitte med COVID-2019](#)
- [Smittevern - påkledning og avkledning ved påvist smitte med covid-19](#)

6.2 Organisering:

Hjemmetesting av personer er resurskrevende og bør begrenses der dette er mulig. Størst effektivitet oppnås ved å etablere sentraliserte fasiliteter for prøvetaking i byer og større kommuner/tettsteder.

Prøvetakingen består av mottaksapparat, testapparat og svarapparat (analysedelen holdes her utenfor).

Mottaksapparatet består av personell som mottar henvendelser om prøvetagning, vurderer disse i hht. gjeldende retningslinjer, fyller ut rekvisisjoner og anviser publikum til tid/sted for prøvetagning.

Testapparatet består av personell som gjennomfører prøvetagningen og sørger for transport av prøver til laboratorier for analyse. Erfaringsmessig er det viktig at personellet informerer publikum som blir testet om når og hvordan de kan forvente å motta prøvesvar. Dette for å hindre stor pågang til legevakt eller andre publikumstelefoner.

Svarapparatet består av personell som ringer ut, sender SMS eller på annen måte sørger for at publikum som blir testet får prøvesvar. Erfaringsmessig bør de som ringer ut positive prøvesvar ha kompetanse til å besvare spørsmål om hvordan disse skal forholde seg.

6.3 Transport av prøver til laboratorier

Prøven bør fortrinnsvis oppbevares og transporteres kjølig ved 4 °C (våt is eller kjøleblokk som ikke ligger direkte inntil prøve), men prøven kan også sendes ved omgivelsestemperatur over natten dersom dette er mest praktisk. Ved slike tilfeller må prøven settes kjølig inntil forsendelsen starter. Prøven merkes og pakkes som influensaprøver, forskriftsmessig (kategori B).

6.4 Aktuelle ressurser for prøvetagning

Testing av Covid-19 forutsetter opplæring i testmetode, og grunnleggende prinsipper for hygiene og smittevern. Sistnevnte vurderes som viktig for at personellet følger prosedyrer og har forståelse for mulige brudd på smittevernet under prosedyre.

Ut fra denne vurderingen har vi vurdert følgende grupper som aktuelle til å bistå helsetjenesten med å gjennomføre prøvetagning:

Helsefagstudenter

Primære grupper av helsefagstudenter; medisin, sykepleie og paramedisin (ambulansesfag)

Sekundært vil det også være aktuelt å vurdere andre grupper helsefagstudenter/elever, f.eks. tannpleiere

Medisinerutdanningene er lokalisert i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. I tillegg til dette vil det være aktuelt å vurdere utenlandsstudenter. I 2017 var det registrert 3 875 medisinstudenter i Norge, mens 3 279 studerer i utlandet med støtte fra Lånekassen.⁵

Sykepleierutdanningene er lokalisert ved mer enn 20 studiesteder: Oslo, Fredrikstad, Drammen, Horten, Porsgrunn, Molde, Trondheim, Ålesund, Bergen, Førde, Haugesund, Stord, Stavanger, Elverum, Gjøvik, Bodø, Levanger, Mo i Rana, Namsos, Tromsø, Alta, Harstad. Totalt antall studenter som påbegynte sykepleierstudiet i 2019 var 5335.⁶

Paramedisinerutdanningene er lokalisert til Tromsø, Bodø, Stavanger og Oslo. Totalt antall studenter er ikke kjent men fra 2019 ble det tatt opp ca. 135 studenter.

Basert på studieplan/emneplan for disse utdanningene inngår mikrobiologi og smittevern i første studieår. Første års studenter vurderes derfor å ha de nødvendige teoretiske kunnskaper for å kunne gjennomføre prøvetagningen forsvarlig.

Paramedisinerutdanningen ved Universitetet i Tromsø opplyser:

Studentene våre på første studieår etablerer den nødvendige kompetansen innen mikrobiologi og smittevern på første semester, samt har høy grad av compliance knyttet til prosedyrer og opplæring. Disse vil kunne være en ressurs om det skulle være behov i prøvetaking.

Paramedisinerutdanningen ved Oslo Met opplyser:

1 års studentene har hatt utvidet smitteopplæring og har allerede bistått ambulansetjenesten med logistikk opplæring. Vi har ca. 80 studenter tilgjengelig for denne type arbeid.

Sykepleierutdanningen ved Universitetet i Tromsø opplyser:

I prinsippet er sykepleierstudentene fra og med andre studieår godt kvalifisert med nødvendig grunnleggende kompetanse for prøvetagning og vil kunne være en ressurs for å øke kapasiteten.

Mulige begrensende faktorer

Utdanningsinstitusjonene arbeider for å opprettholde studiene; både med tanke på undervisning, arbeidskrav, eksamen og ikke minst praksis for å sikre måloppnåelse av læringsutbyttene. Dersom

⁵ Behov for flere studieplasser i Norge, Tidsskriftet Den Norske Legeforening 21.08.2017

⁶ Flere sykepleierstudenter starter opp i høst, Regjeringen Pressemelding 12.11.2019 Nr: 257 - 19

studenter tas ut av praksis et sted for å gjøre prøvetaking et annet sted, kan det gå på bekostning av muligheten for å få gjennomført ordinær praksis, og de vil kunne få forsinkelser i studieforløp.

En rekke av 3- års studenter på sykepleie og paramedisin er allerede disponert til oppgaver i primær- og spesialisthelsetjenesten. Det samme gjelder også for medisinerstudenter i siste del av utdanningen.

Frivillige organisasjoner

Røde kors, Norsk Folkehjelp og Norske Kvinners Sanitetsforening har mange tusen medlemmer i alle landets kommuner. Disse yter frivillig innsats på flere samfunnsområder, Røde kors og Norsk folkehjelp særlig innen søk- og redningstjeneste. I forbindelse med Covid-19 utbruddet har Helsedirektoratet etablert felles retningslinjer for de frivillige organisasjonenes bistand til kommuner ift. levering av mat. Det er også etablert en forsikringsordning (yrkesskadeforsikring) for mannskapene som skal omfatte denne typen bistand.

Erfaringer fra bla. Bergen viser behov for betydelige ressurser til å ordne køer, bistå helsepersonell transport av prøver osv.

Frivillige mannskaper vurderes som godt egnet til å bistå med dette uten at de frivillige blir eksponert for smitterisiko.

Ved behov for bistand kan kommuner og helseforetak kontakte frivillige organisasjoner lokalt. I mange kommuner er det allerede etablert samarbeidsavtaler mellom kommuner og frivillige organisasjoner.

7. Valg av strategier for å oppnå økt testkapasitet

7.1 Øke testkapasiteten i sykehuslaboratoriene

Det viktigste behovet for økt testkapasitet er utløst av den forventede økningen av antall pasienter med COVID-19 sykdom og behov for sykehusinnleggelse. Denne pasientgruppen har høyest prioritet i gjeldende retningslinjer for testing fra FHI. God testkapasitet med kortest mulig svartid er også avgjørende for å kunne mestre det store antall innleggelse av pasienter med symptomer. Samtidig vil også et økende antall pasienter som innlegges av andre årsaker kunne ha covid-19, og disse bør identifiseres raskt av hensyn til behandlingsvalg og behov for smitteverntiltak.

Mange av sykehuslaboratoriene anskaffer eller planlegger å anskaffe utstyr med større analysekapasitet for å håndtere et større antall sykehusinnleggelse og dekke testbehovet i eget sykehusområde. Begrensningen ligger i manglende leveringsevne eller lang leveringstid, samt stor usikkerhet om leveranse-evnen for forbruksmateriell. Derfor er muligheten til å ta i bruk annet utstyr som allerede er i bruk i sykehuset et meget relevant alternativ. Spesielt hvis man også kan bli mindre avhengig av forbruksartikler til de mest anvendte analyseplattformene. Her er utstyr som anvendes til screeningformål for HPV et særlig aktuelt valg, da dette finnes på de fleste sykehus.

7.2 Sikre optimalt bidrag fra private medisinske laboratorier

Det er to laboratorier i Norge som begge har etablert analyse for SARS COV-2, og har høy faglig kvalitet. Begge laboratoriene har gode transportordninger og IKT-løsninger mot primærhelsetjenesten. De har nå også lavere aktivitet generelt og kan styre større ressurser inn. Begge laboratoriene har imidlertid fortsatt avhengigheter til de samme analyseplattformene som anvendes i sykehuslaboratoriene, og vil konkurrere om den samme begrensede innsatsfaktoren (reagenser). Relasjonen til sykehuslaboratoriene er også generelt meget krevende, da de konkurrerer om de samme rekvirentene i primærhelsetjenesten. De private laboratoriene vil primært motta prøver av lavere prioritet i forhold til retningslinjene for testing. Prøver fra primærhelsetjenesten som sendes til de private vil da kunne få en høyere prioritet enn de ville ha fått i et sykehuslaboratorium. Konkurransen mellom private og sykehuslaboratoriene vil også gjøre det vanskeligere og mer risikofylt å planlegge for økt testkapasitet i sykehuslaboratoriene. Innsatsen fra de private laboratoriene vil kunne gi et viktig bidrag til samlet testkapasitet i Norge. Den bør imidlertid i større grad styres slik at en unngår slike u hensiktsmessige effekter som beskrevet over. Testing av nøkkelpersonell i ulike deler av samfunnssektoren kan bli viktigere fremover for å sikre sentrale samfunnsfunksjoner og utsatt næringsvirksomhet av stor nasjonaløkonomisk verdi. Et slikt oppdrag kan være hensiktsmessig å sette ut til private aktører.

7.3 Rekruttering av laboratorieressurser fra forskning og industri

En rekke forskningsmiljøer i sykehus, universitets og høyskolesektoren har meddelt at de kan bidra med utstyr, arealer, kompetanse og personell til en dugnad for å sikre stor nok testkapasitet. En slik aktivitet må imidlertid organiseres på en måte som gir tilgang på nødvendige reagenser og forbruksartikler, effektiv drift, sikker informasjonshåndtering, ivaretagelse av smittevernmessige hensyn og en forsvarlig ramme for avvikling av virksomheten og tilbakeføring av innsatsfaktorene til sitt opprinnelige formål. Den beste måten å organisere slik innsats på vil trolig være å etablere en eller flere større laboratorier i byer som Oslo, Bergen eller Trondheim, dedikert for SARS COV-2 testing, gjerne under ledelse av et eller flere helseforetak.

Flere industrirettede laboratorier har også meddelt vilje til å bidra. Dette gjelder spesielt laboratorier som bruker tilsvarende teknologi for infeksjonsmessig overvåking av oppdrettsnæring og matproduksjon. Disse laboratoriene er lokalisert i Hamar, Ålesund og Bodø og gir en mulighet for å etablere ekstra testkapasitet også utenfor de største byene.

7.4 Ta i bruk flere tilbud for taking av test

I en epidemisituasjon vil det være nødvendig å ha flere tilbud for testing tilpasset lokale forhold og befolkningstetthet. Dette bør organiseres av primærhelsetjenesten, men på en slik måte at befolkningen får et mest mulig likeverdig tilbud. Private og ideelle aktører kan også tenkes å bidra, forutsatt forsvarlige rammevilkår. Hjemmetesting kan bli et viktig bidrag, forutsatt at man får kontroll på kvalitet og reproduserbarhet. Gode ordninger for svarformidling med brukervennlig og sikker elektronisk tilgang for pasientene er også en viktig del av løsningen.

Tabell 3: Synliggjøring av dagens situasjon og en tenkt situasjon med ubegrenset tilgang på testutstyr.

		Dagens situasjon	Optimal kapasitet på dagens utstyr uten ressursbegrensinger	Nye bidrag til testkapasiteten	Tidslinje fram til optimal kapasitet
Nåværende produksjon	Helseforetak	30.000	40.000		2-8 uker
	Private	5.000	15.000		0-2 uker
Ny plattform i HSØ	Roche 6800	5.000	25.000		0-4 uker
Bruk av HPV-plattformer	Roche c4800	-		30.000	4-8 uker
	Abbott c2000	-		10.000?	4-8 uker
Egen testlab; nyetablering Oslo-området	Utstyr fra forskning/industri	-		20-30.000?	4 -12 uker
Laboratorier fra andre sektorer	På kort sikt/ Eksisterende infrastruktur	-		20.000?	6 - 12 uker

	På lengre sikt/ny infrastruktur	-	?		12-18 uker
		40.000	80.000	80.000 – 90.000	

I tabellen vises først status av testsituasjonen med dagens forsyningsbegrensinger. Deretter vises situasjonen ved optimal utnyttelse av det utstyret vi har i drift i dag. Til slutt vises situasjonen med nye bidrag.

Samlet sett viser tabellen at vi har en aktivitet på 30-40,000 tester per uke med dagens aktivitet. Ved en optimal testaktivitet kan vi øke denne til 80.000 tester pr. uke. I tillegg har vi mulige nye bidrag på 80,000-90,000 tester. Dette gir samlet en test kapasitet på 160,000 tester per uke. Vi vil da helt teoretisk kunne teste 1.9 millioner på 3 mnd.

Ved de foreslåtte tiltakene vil testkapasiteten kunne økes fra dagens nivå på ca. 30.000 tester/ opp mot 160.000 tester/uke. Tiltakene har ulik tidshorisont, ulik effekt og ulik usikkerhet/avhengigheter.

På kort sikt (0-8 uker) bør kapasiteten kunne dobles, forutsatt reagenstilgang. På lengre sikt 2-4 mnd. kan kapasiteten 4- dobles og gjøres mer uavhengig av reagenstilgang fra diagnostisk industri.

7.5 Oppsummerte anbefalinger

1. Optimalisere driftsituasjonen i sykehuslaboratoriene
2. Ta i bruk Cobas c4800 til Covid-19 testing og klargjøre Cobas 6800 i de tre aktuelle laboratoriene
3. Optimalt bidrag fra private laboratorier med dagens leveranser
4. Nytt utstyr til OUS og AHUS
5. Ta i bruk utstyr i sykehus og evt. hos private som i dag brukes i til annet formål
6. Serologisk påvisning av Covid-19 sykdom
7. Ta i bruk antistoff hurtigtester ved milde symptomer/karantene
8. Opprette egne testlaboratorier dedikert for SARS COV-2 testing med ressurser fra forskning og leverandørindustri (20,000-30,000)
9. Rekruttere industrielle laboratorier fra andre sektorer
10. Ta i bruk molekylærbiologiske hurtigtester på sykehjem og enkelte testlokasjoner
11. Hente inn reagenser fra forskningsmiljø og industri spesielt innen fiskerinæringen
12. Norsk produksjon av reagenser/forbruksartikler
13. Finne alternative måter for ekstraksjon av nukleinsyre

Tabell 4:

Tiltak	Effekt (tester/uke)	Tidshorisont	Usikkerheter
Optimalisere driftssituasjonen i sykehuslaboratoriene.	10.000	2-8 uker	Reagensleveranser Utstyrsleveranser
Optimalt bidrag fra private laboratorier	10.000	0-2 uker	Reagensleveranser
Nytt utstyr til OUS og AHUS	20.000	0-4 uker	Reagensleveranser
Ta i bruk utstyr i sykehus og evt. hos private som i dag brukes i til annet formål	35.000	4-8 uker	Utstyrets egnethet Reagensleveranser
Opprette egne testlaboratorier dedikert for SARS COV-2 testing med ressurser fra forskning og leverandørindustri	20-30.000	8-16 uker	Utstyrets egnethet Reagensleveranser Smittevernkrav Bemanning
Rekruttere industrielle laboratorier fra andre sektorer	20-30.000?	8-16 uker	Kompetanse for håndtering av pasientprøver Leverandørsituasjonen?
Ta i bruk antistoff hurtigttester ved milde symptomer/karantene	Avhenger kun av tilgang	Ikke på markedet ennå, til utprøving	Leverandører (men mange forskjellige) Bruksområder
Ta i bruk molekylærbiologiske hurtigttester på sykehjem og enkelte testlokasjoner	Liten økning i total kapasitet, men har likevel nytteområder	Ikke på markedet ennå	Få leverandører, dyrt

8. Konklusjon

Norge har stor analysekapasitet ved at vi har personalet og en av verdens største maskinparker gitt innbyggertallet. Imidlertid er det store leveranseproblemer knyttet opp til nødvendig reagenser for å kunne kjøre det ønskede antall tester. Gitt dagens forutsetning kan vi økt testkapasiteten noe (ved utstyrsanskaffelser og bemanningstilpasninger). De private laboratorienes bidrag må i det kommende utnyttes som et supplement til de offentlige laboratoriene. Ved anskaffelse av Cobas 6800 og klargjøring av Cobas c4800 vil testkapasiteten imidlertid kunne fordobles. Disse tiltakene krever sentralisering av tester. Å ta i bruk Cobas c4800 kan påbegynnes innen 2-3 uker men krever tilgang til nødvendig utstyr. Ander spor som hjemmetesting, egen produksjon og bistand fra for eksempel laboratorievirksomhet i fiskerinæringen er tiltak som krever mer undersøkelser og forberedelser og vil derfor først vært aktuelt noe frem i tid.

Testkapasitet for Covid-19 sykdom

Utgitt

[Dato]

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

Forsidefoto

Navn xxxxx

Design

Itera as

www.helsedirektoratet.no