

Føring for foreløpig bruk av antigen hurtigtest i landets kommuner

Bakgrunn

Det rapporteres om **presset testkapasitet i en del utbruddssituasjoner**. Det foreligger samtidig antigen (Ag) hurtigtester (PANBIO™ COVID-19 Ag fra Abbott¹) i Norge. Biologisk materiale er fra dyp neseprøve, pensel settes i et rør med buffer før det dryppes ned på en teststrimmel. Svaret er visuelt avlesbart innen 15 minutter uten behov for laboratorieutstyr (konsept tilsvarende en graviditetstest). Egenskaper og bruk av Ag-hurtigtester i Norge evalueres i et eget prosjekt. Resultater fra dette, et nasjonalt system for innmelding av prøvesvar og ny anbefaling for bruk forventes innen 1. desember 2020.

Om PANBIO™ COVID-19 Ag fra Abbott

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

Anbefaling om bruk i utbruddssituasjoner og testsituasjoner der det er lang svartid på PCR (> 24 timer)

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

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

Ag-hurtigtest anbefales foreløpig ikke brukt der svartid på PCR er akseptabel og tilfredsstillende karantenefasiliteter finnes i påvente av PCR-svar. Pasienter må testes dobbelt (både Ag-hurtigtest og til PCR) for å sikre innmelding til MSIS og nasjonal overvåkning. Ved bruk bør instruksjoner i pakningsvedlegg fra produsent følges og det må sikres god kommunikasjon til pasienter gjeldene prøvesvar både fra Ag-hurtigtest og laboratorietest, spesielt med tanke på eventuelle motstridende svar. Da bruk av AG hurtigtester og dens resultater skal inngå i evalueringen fra Oslo piloten, skal resultatet fra ag-hurtigtesten rapportertes anonymt til FHI. Rutine for dette er beskrevet i Oslo pilotens prosjektdokumenter.

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

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

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

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

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

Distribusjon og uttak av Ag-hurtigtester

Med bakgrunn i epidemiologisk situasjon, tilgjengelighet på PCR-testing, lang svartid på ordinær analyse med PCR og føringer i dette dokumentet kan kommuneoverlege be om uttak og bruk av Ag-hurtigtester inntil resultater fra nasjonal evaluering, system for innmelding av prøvesvar og ny anbefaling foreligger. Kommuneoverleger må kontakte sitt Helseforetak med medisinsk akuttberedskap for ev. utlevering av Ag-hurtigtester, og Helsedirektoratet, epostadresse Ag-hurtigtest@helsedir.no

Det er distribuert hurtigtester til landets regionale helseforetak. Disse kan distribueres videre langs eksisterende logistikklinjor til helseforetak med medisinsk akuttberedskap og/eller interkommunale legevakter og/eller lokale lager for smittevernustyr slik at testene på kommuneoverleges henstilling på kort tid kan transporteres til den aktuelle kommunen. Uttaket bør være standardisert til et antall på hele 1000 tester (40 kit á 25 tester) og maksimal utlevering per gang bør begrenses til testaktivitet tilsvarende 10 % av kommunens befolkning.

Helseforetak bes føre oversikt over utleverte tester.

Bidra til å etablere kunnskapsgrunnlag

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

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

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

Vedlegg, se neste side: *Folkehelseinstituttets vurdering av biosikkerhet ved arbeid med antigen hurtigtester for deteksjon av SARS-CoV-2*

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

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

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

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

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

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