

2021-04-08

Magnus Höjjer
magnus.hojjer@gavle.se

Snabbtester (antigentester) för Covid-19

Bakgrund

Som en del i att säkerställa att organisationens resurser (i form av tid, kompetens och pengar) läggs på rätt saker under pågående pandemi, samt att minimera risken för felaktig information, har denna PM framställts kring sk snabbtester kopplat till äldreomsorgen (antigentester).

Inom organisationen Gävle kommun har förekommit påståenden att Region Gävleborg rekommenderar kommunerna i länet att använda snabbtester för personal inom äldreomsorgen. Detta behöver redas ut. Innehållet i denna PM har kontrollerats och stämts av med smittskyddsläkare, vårdhygien, hälso- och sjukvårdsdirektör samt bitr hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Gävleborg.

Antigentester

Följande är från Region Gävleborgs Samverkanswebb 20210407:

- Antigentester kan användas som ett komplement till PCR-testning när det finns behov av ökad testkapacitet eller snabbt provsvar. Nu finns en ny rutin som beskriver hur antigenester ska användas och om hanteringen vid positivt respektive negativt svar för patienter och brukare.
- Antigentester ger möjlighet till snabba svar men har en sämre känslighet vid förekomst av låga virusnivåer. Antigentester kan därför användas som ett komplement till PCR-testning när det finns behov av ökad testkapacitet eller snabbt provsvar, men ersätter inte den storskaliga PCR-testningen.
- Antigentester tas på patienter och brukare vid planerad inläggning på sjukhus, vid flytt till särskilt boende och inskrivning på akutmottagningen. Vid symtom eller vid hög misstanke om covid-19 ska PCR-prov tas.

- Ett positivt antigen test räknas som påvisad covid-19 och *ska anmälas enligt Smittskyddslagen samt journalföras* (förf. kursivering)
- Ett negativt antigen test bedöms vara tillräckligt för att utesluta smittsamhet hos personer utan symtom men kan inte utesluta covid-19 hos personer med symtom. Provtagning och analys ska utföras av, för ändamålet, utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. *Varje verksamhetsområde ska ha utsedd medicinskt ansvarig läkare för antigen testerna.* (förf. kursivering)

Region Gävleborg har en rutin för antigen test som går att ta del av på samverkanswebben. Av den framgår att:

- ”Observera att ett negativt provsvar inte utesluter en pågående infektion och falskt positiva resultat förekommer. Vid screening av en lågriskpopulation kan andelen falskt positiva resultat vara högre.” (sid 3)
- ”Läkare ansvarar för bedömning av provtagning och har skyldighet att ge en patient med påvisad covid-19 förhållningsregler, utföra smittspårning och göra smittskyddsanmälan.” (sid 3)
- ”Det är ytterst viktigt att hela processen, från förvaring av testet till avläsning och tolkning av resultat samt meddelande om provsvar har kvalitetssäkrats.” (sid 4)

Folkhälsomyndigheten (FHM) har utgett en vägledning för användning av antigen tester ("Vägledning för användning av antigen tester vid covid-19, version 2 2020-12-17"). Av den framgår följande:

- För de antigen tester som i nuläget validerats och används i Europa behöver hälso-sjukvårdspersonal ta provet då nasofarynxprov (förf. anmärkning: provtagning genom näsan med tunn, böjlig pinne) krävs. En nackdel är följaktligen att egenprovtagning inte kan tillämpas så som vid PCR-testning och att personalresurser för provtagning behöver allokeras. (sid 7)
- Ett flertal kommersiella antigen tester finns tillgängliga på marknaden, men omfattande oberoende utvärderingar av prestanda saknas i många fall. För att kunna använda antigen tester behöver oberoende utvärderingar för varje tänkt användningsområde göras. (sid 8)
- Antigen tester är generellt sett mindre känsliga än PCR, då direktpåvisning gör att det behövs högre virusnivåer i provet för att antigen tester ska ge ett positivt resultat. Det innebär att ett negativt testresultat inte utesluter covid-19. (sid 11)

FHM säger vidare att antigen tester kan användas:

- som ett komplement till PCR-testning när det finns behov av ökad testkapacitet, men ersätter inte den storskaliga PCR-testningen.
- patientnära för att snabbt undersöka förekomst av covid-19 hos patienter, omsorgstagare eller personal, exempelvis inom särskilda boenden för äldre, institutioner eller någon annan vårdmiljö där det finns misstänkt fall av covid-19.

FHM säger också att man genom att utföra regelbunden screening av personal i känsliga miljöer inom hälso- och sjukvård samt äldreomsorg kan man fånga upp potentiellt smittsamma personer som inte upplever några symtom. Ett screeningprogram är en *tilläggsåtgärd* (förf kursivering) och ett *komplement till övriga skyddsåtgärder* (förf. kursivering) som är implementerade på arbetsplatsen och ersätter inte dessa. Vidare säger FHM: "antigen tester är som nämnts tidigare inte lika känsliga som PCR-tester. Negativa testresultat från screening av personal som inte själva upplever sig ha symtom utesluter därför inte covid-19. Genom att testa personalen regelbundet, exempelvis en eller ett par gånger i veckan kan antigen testers sämre känslighet kompenseras." (sid 17f)

Aktuell forskning om antigenester

Danska Statens Serum Institut (som organiseras under danska socialdepartementet) har genomfört en studie på antigenester (publicerades på deras hemsida 3 april 2021) som visar på höga nivåer av sk falsk negativa svar:

”Vores undersøgelse viser, at antigen-tester ret upræcise til at udpege en smittet person. Vi kan se, at 47% af alle dem, der reelt er smittede med corona, får et negativt testsvar efter en antigen-test. De er altså testet falsk negativ” (citat från konstitueret faglig direktør på SSI Tyra Grove Krause, www.ssi.dk).

Vad krävs för att använda antigenester inom äldreomsorgen i kommunal verksamhet?

En summering av ovanstående ger följande:

- Innan antigenester ska användas måste kontakt tas med Vårdhygien på Region Gävleborg.
- Antigenesterna måste utföras av för ändamålet utbildad hälso- och sjukvårdspersonal (det kan alltså inte genomföras av medarbetaren själv)
- En medicinskt ansvarig läkare måste finnas
- Hela processen måste ha kvalitetssäkrats
- Eftersom antigenester är att betrakta som ett screeningsverktyg behöver det användas som det, dvs i sammanhang där man vill identifiera smittade personer i stora grupper löpande
- Det finns en betydande risk för falsk negativa resultat, varför snabbtester inte kan ersätta några andra åtgärder för att motverka smittspridning (t ex att stanna hemma vid symptom, följa basala hygienrutiner, följa rutiner för användning av skyddsutrustning osv)

Antalet medarbetare inom äldreomsorgen i Gävle kommuns egen regi (särskilda boenden, hemtjänst och hemsjukvård) är ca 1300 personer. För närvarande (8 april 2021) hanteras 21 kunder som misstänkt smittade i alla Valfärd Gävles verksamheter (dvs även LSS). Sjukfrånvaron inom hemtjänstpersonalen är ca 10 %, men majoriteten av dessa är inte sjukskrivna pga Covid-19.



Då smitta uppstår på t ex ett boende inleds en smittspårning i samarbete med Region Gävleborg. Så har skett under hela pandemin. Det finns ingen riskanalys gjord som pekar på att det finns ett behov av att screena all personal inom äldreomsorgen två gånger i veckan med antigenester baserat på smittoläget bland kunder och utifrån den nuvarande sjukfrånvaron. Det skulle vidare kräva en omfattande organisatorisk insats, och att personal som kan utföra testerna antingen styrs om från sitt reguljära arbete med våra kunder eller anställs externt. Kommunen skulle också behöva säkerställa tillgång till läkare för att kunna följa den rutin som Region Gävleborg har tagit fram.

Det kan utifrån ovanstående inte rekommenderas att införa allmänna snabbtester av personalen inom äldreomsorgen i Gävle kommun.

Magnus Höijer
Sektorchef Valfärd Gävle

Bilaga

Vårdhygien har gett en mer utförlig kommentar:

Nedan anges detaljerad motivering till vår bedömning samt vårt råd avseende införande av antigen testning i Gävle kommun. Allt detta med förbehåll om kommande revidering av Folkhälsomyndighetens rekommendation om detta.

Regionens rutin för användning av antigen tester för påvisning av SARS-CoV2 (det vill säga covid-19 infektion) har tagits fram tidigare då smittspridningsnivån har legat på högre nivåer än det gör idag. Detta har utgjort ett större infektionstryck på enheterna med behov av möjlighet för snabbare identifiering av eventuella covid-19 smittkällor och med detta förebygga smittspridning.

Under hela pandemin har förebyggande åtgärder prioriterats i stället för att stoppa smittspridning. I detta ingår:

- Folkhälsomyndighetens/Smittskyddets rekommendationer för varje enskild medborgare
- Folkhälsomyndighetens/Smittskyddets rekommendationer för arbetsgivare
- Vårdhygiens rekommendationer för att förebygga smittspridning inom hälso- och sjukvård, tandvård och kommunerna.

Det senaste innebär de allmänna rekommendationer som gäller för allmänheten samt arbetsgivare såsom att stanna hemma vid symtom, umgås i mindre krets, tvätta händerna och håll avstånd. Komplettering till detta är symptomkontroll några gånger dagligen, basala hygienrutiner och klädregler (SOFS 2015:10) som gäller vid varje smitta generellt och specifikt införande av personlig skyddsutrustning utifrån medarbetarnas smittutsatthet. Ytterligare har man infört olika nivåer av source control, så kallad åtgärds pyramid (alla dokument finns tillgängliga på samverkanswebben).

Testning för infektion (ex i form av screening av personal) i förebyggande syfte har tveksam relevans. Fördel med testningen kan utnyttjas om de ovan nämnda vårdhygieniska rekommendationer fungerar bra på en arbetsplats. Ganska bra fungerande rutiner räcker inte, tyvärr, när det gäller smittsamma sjukdomar för att om håll kvarstår på utbyggda barriären (aktuellt i form av vårdhygieniska rekommendationer) kommer smittämnet hitta den där lilla vägen/vägarna in i enheter och en smittspridning kommer att ske trots införd screening och detta oavsett testningsmetod.

Ett testresultat (antingen PCR eller antigen test) visar en ögonblicksbild vilket inom kort kan förändras genom eventuell utveckling av covid-19 infektion (med fackterm under inkubationstiden).

Vid utbrottstillfällen under covid-19 pandemin då Vårdhygien har blivit involverad kunde man alltid sätta fingret på (inte sällan grava) brister i följsamhet till vårdhygieniska rekommendationer, många jobbade trots symtom, likgiltighet till fysisk distansering, bristfällig användning av skyddsutrustning och/eller source control, covid-19 hushållskontakt, mm. Därför föredrar Vårdhygien att först åtgärdas dessa bristfälligheter och att se om det fortfarande finns kvar

”något hål i skyddsbarriären” innan man planera sätta in nyare och nyare åtgärder utan specifikt mål/syfte.

Den framtagna rutinen för användning av snabbtest (dvs antigenest) är en beskrivning hur testet KAN användas VID BEHOV som en komplettering i det förebyggande arbete. Varken den utarbetade rutinen eller själva antigenestningen kan därför INTE rekommenderas som en direkt rekommendation för användning.

Tillsvidare kan en feltajmad rutin bära större nackdel med sig än fördel har Vårdhygien sett ofta vid tillskärpning av skyddsåtgärder. De tillskärpta rutinerna ansågs av personal som ersättning och inte som tillägg till befintliga rutiner. Detta kan vara fallet med antigenestning också. Ett negativt resultat kan lätt feltolkas som om det är fritt fram nu trots att det inte fallet.

Vårdhygien någon relevant anledning eller ökat behov för införande av antigenestning för ovannämnda syftet (personal inom äldreomsorgen). I stället rekommenderas förbättringsarbete i syfte för att arbeta bort de befintliga hygieniska och organisatoriska systembristerna.

Dock vid ett förändrat läge kan man återutföra en ny bedömning av eventuella nyttillkomna risker och omvärdera den här avrådan från generell användning av antigenestning. Vårdhygien finns tillgänglig för att kontaktas vid behov.

De annars aktuella vårdhygieniska rekommendationerna vid noggrann följsamhet ger stort skydd mot en eventuell smittspridning. De är utarbetade så att smittvägarna som ger upphov till smittspridning bryts. Allt annat kan ge knappa mervärden till att förebygga smittspridning.