



Folkhälsomyndigheten

Nationell strategi för diagnostik av covid-19

Version 1, 2020-04-17



Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar från Folkhälsomyndighetens publikationsservice, publikationsservice@folkhalsomyndigheten.se.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2020.

Artikelnummer: 20049

Illustrationer: ETC kommunikation AB

Om publikationen

Folkhälsomyndigheten fick den 30 mars 2020 ett regeringsuppdrag; Uppdrag om att skyndsamt utöka antalet tester för covid-19, S2020/02681/FS. I uppdraget ingår att ta fram en nationell strategi för utökad provtagning och laboratorieanalys av covid-19 i Sverige. I uppdraget ingår även att säkerställa att undanträngnings-effekter inte uppstår av den provtagning som behövs i vården av patienter och personal i vården.

Strategin ska utgöra ett stöd för befintliga och nya aktörer när det gäller att prioritera vilka grupper som är aktuella för provtagning och laboratorieanalys. Strategin synliggör samtidigt analysflöden vid utökad provtagning och laboratorieanalys av covid-19.

Denna version av strategin fokuserar på de delar som handlar om utökad provtagning och diagnostik av covid-19 med nukleinsyrapåvisning. Testmetodik och processer för serologisk påvisning av genomgången covid-19 infektion kommer att läggas till i nästa version.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Ordlista	5
Syfte och målsättning	6
Bakgrund.....	7
Avgränsning.....	8
Nulägesbeskrivning.....	9
Målbild	11
Utökad provtagning och laboratorieanalys.....	12
Säkerställa kapacitet inom sjukvård, omsorg och institutionsboende.....	12
Öka förmågan till provtagning och laboratorieanalys i samhället i stort.....	13
Prioritering för provtagning och laboratorieanalys.....	13
Aktörer vid utökad provtagning och laboratorieanalys	16
Verktyg för undersökning av infektionens spridning i samhället.....	16
Erfarenheter av egenprovtagning	18
Relevans av olika typer av laborietester i olika skeden av infektionsförloppet.....	19
Risker och riskhantering med utökad provtagning och laboratorieanalys	20
Sammanställning och återrapportering av resultat	21

Ordlista

Egenprovtagning	Prov som tas av individen själv
Institutionsboende	Institutioner där personer bor tillsammans, exempelvis inom kriminalvården, rättspsykiatri eller migrationsverkets boenden
Nukleinsyra	I detta dokument avses arvsmassan hos viruset som orsakar covid-19
Omsorg	I detta dokument avses äldreomsorg och funktionshinderomsorg
Realtids-PCR	Realtids polymeras kedjereaktion. Metod för att mäta mängden arvs massa i ett prov
Samhällsviktig verksamhet	Enligt myndigheten för samhällsskydd och beredskap är det till exempel verksamheter som upprätthåller energiförsörjning, finansiella tjänster, hälso- och sjukvård, skola och omsorg, elektronisk kommunikation, livsmedelsförsörjning och rättsväsendet
Serologisk metod	Metod som mäter förekomst av immunsvaret mot virus i blod
Riskgrupper	I strategin avses individer med ökad känslighet för allvarlig sjukdomsutveckling vid infektion med covid-19 (i enlighet med Socialstyrelsens definitioner)

Syfte och målsättning

Syftet med strategin är att säkerställa att behovet av provtagning och analys för covid-19 tillgodoses inom sjukvård, omsorg och institutionsboende. Strategin syftar också till att öka kapaciteten för provtagning av misstänkta fall utanför sjukvården, för att lindra negativa samhällseffekter som kan uppstå vid stort bortfall av personal inom verksamheter som är särskilt viktiga för samhällets funktionalitet. I denna version av strategin ingår inte de delar som berör etablering av testmetodik och processer för serologisk påvisning av genomgången covid-19 infektion.

Bakgrund

Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag av regeringen att ta fram en nationell strategi för utökad provtagning och laboratorieanalys av covid-19 i Sverige.

Av särskild vikt i strategin är att kvaliteten bibehålls när kapaciteten ökar och att resurser för provtagning av patienter och personal inom sjukvård och omsorg fortsatt prioriteras när förmågan till provtagning och analys i samhället i stort ökar.

Avgränsning

Denna version av strategin fokuserar på de delar som handlar om utökad provtagning och diagnostik av covid-19 med nukleinsyrapåvisning. I det ingår att utvärdera möjligheten till egenprovtagning i hemmet, initiala undersökningar av spridningen i landet samt att ge en bild av genomförandet med olika aktörer och hur de kopplas samman.

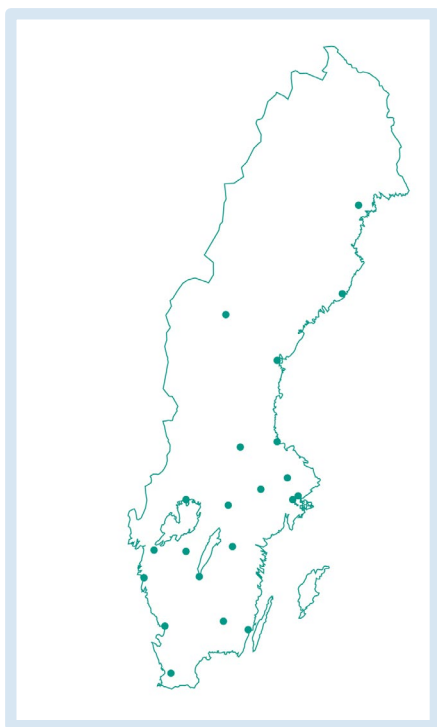
Testmetodik och processer för serologisk påvisning av genomgången covid-19 infektion och därigenom immunitetsläget i Sverige omfattas inte, utan kommer att läggas till i nästa version.

Nulägesbeskrivning

Molekylärbiologisk diagnostik för påvisning av virusarvs massa finns etablerad på kliniska mikrobiologiska laboratorier i 19 av 21 av Sveriges regioner. I de två regioner som inte utför diagnostik av covid-19 finns väl etablerade rutiner för provtransport till närliggande regions laboratorium.

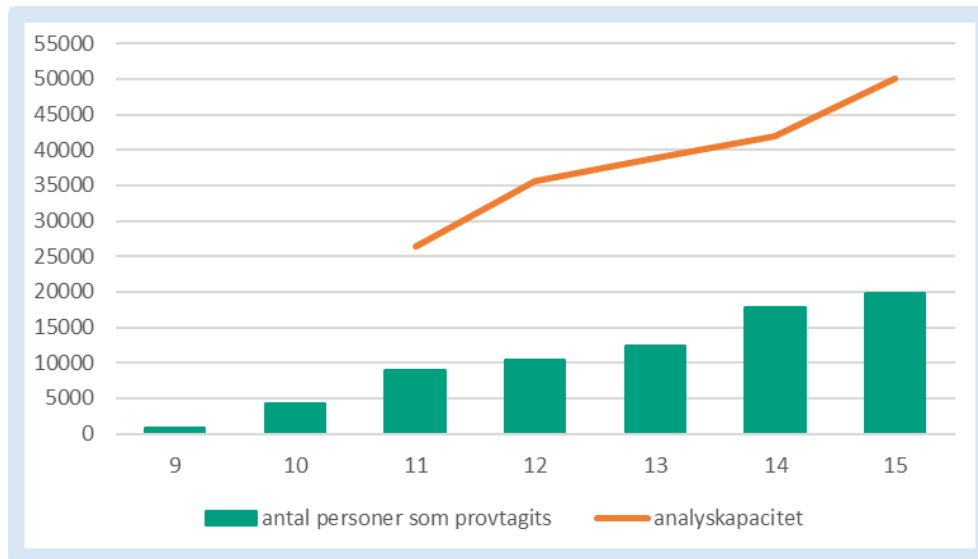
Prioriterad provtagning och diagnostik görs på patienter som har ett akut infektionsinsjuknande och behov av, alternativt pågående, inneliggande vård vid sjukhus eller omsorgsboende. I varierande omfattning provtas också personal som arbetar inom sjukvård och omsorg och som insjuknar akut i infektionssjukdom, samt misstänkta fall i institutionsboende.

Figur 1. Utbredning av kliniska mikrobiologiska laboratorier i Sverige som utför covid-19 diagnostik



Dagens kapacitet, med avseende på reagens, laborativ personal och geografisk spridning, har successivt ökats och är på det flesta håll god för den provmängd som hanteras utifrån Folkhälsomyndighetens provtagningsindikation från 1 april och den nuvarande provmängden. Dock finns regionala skillnader, framför allt när det gäller möjligheten att provta och diagnosticera personal inom vård och omsorg. I vecka 15 var kapaciteten nationellt utbyggd till att kunna analysera ca 50 000 analyser/vecka och samma vecka analyserades cirka 19 000 personers prover.

Figur 2. Antal provtagna personer och nationell analyskapacitet per vecka



Folkhälsomyndigheten rekommenderar att man stannar hemma vid symtom som kan vara tecken på covid-19, för att inte riskera att sprida eventuell smitta vidare. Eftersom de som hittills provtagits framför allt är patienter som krävt sjukhusvård är förekomsten av covid-19 i samhället inte fullständigt känd.

Målbild

Den önskade målbilden som strategin ska sträva mot är:

- Nationellt säkrad, uthållig och robust kapacitet för prioriterad provtagning och diagnostik av covid-19 inom sjukvård, äldreomsorg och institutionsboende.
- Utökad nationell förmåga för provtagning och laboratorieanalys av covid-19 för sjukvårds- och omsorgspersonal.
- Utökad nationell förmåga för provtagning och laboratorieanalys av covid-19 för personer verksamma inom samhällsviktiga funktioner.
- En tydligare nationell bild av spridningen och förekomsten av covid-19 i samhället.
- Utökad nationell förmåga för provtagning och laboratorieanalys av covid-19 i övriga relevanta delar av samhället där det ger ändamålsenlig effekt.

För att säkra att målen uppnås är det Folkhälsomyndighetens bedömning att analyskapaciteten för covid-19 i ett första steg skulle behöva ökas till 150 000 prov per vecka. Kapacitetsbehovet kommer att analyseras löpande och uppdateras när så behövs.

Utökad provtagning och laboratorieanalys

I ett första steg är fokus att utöka kapaciteten för nukleinsyrepåvisning med realtids-PCR metodik. Virusets nukleinsyra utsöndras hos de flesta patienter tidigt i infektionsförloppet och förekomst av virusets nukleinsyra i kombination med symtom påvisar aktiv infektion.

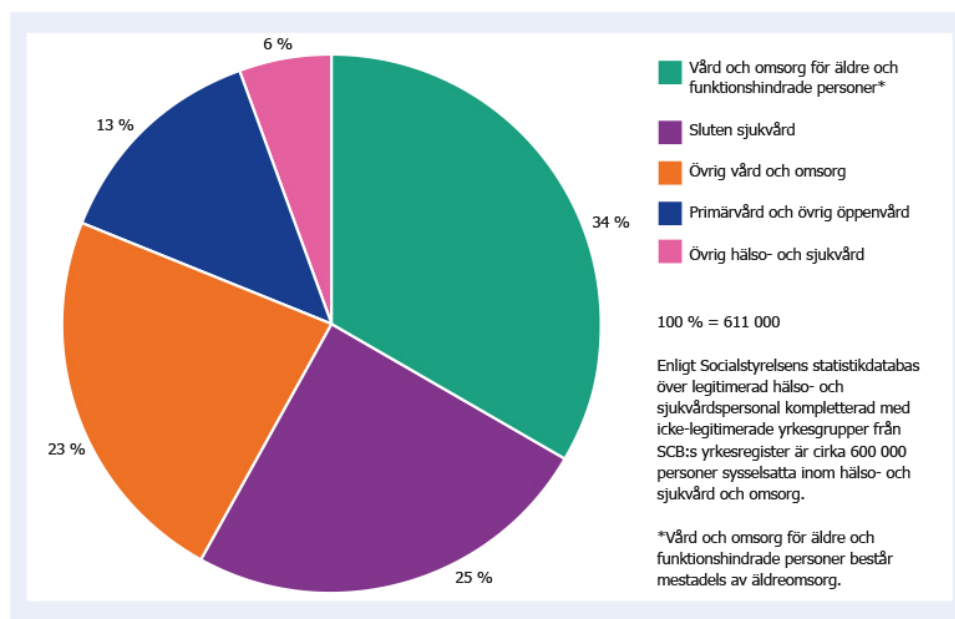
I ett andra steg behöver kapaciteten att mäta genomgången infektion och immuniteten i befolkningen öka. Serologiska metoder för antikroppspåvisning kan användas för detta ändamål. Hittills har serologiska tester inte använts i någon större omfattning under nuvarande epidemi. Anledningen är främst att kunskapsläget och reproducerbar testmetodik fortfarande är under utveckling. Serologiska tester hanteras inte vidare i denna version.

Säkerställa kapacitet inom sjukvård, omsorg och institutionsboende

Det primära syftet med provtagning och diagnostik av covid-19 är att identifiera fall inom sjukvård, omsorg och institutionsboende. Genom att erhålla diagnos kan verksamheten utifrån en riskbedömning vidta skyddsåtgärder för att minimera smitta inom sjukvård, omsorg och institutionsboende till vårdtagare och andra sårbara grupper. Risken för vård-, omsorgs- och institutionsrelaterad spridning minskar och därmed bromsas ytterligare ökad belastning på dessa system.

De nationella rekommendationerna från Folkhälsomyndigheten är att man stannar hemma vid symtom som kan vara förenliga med covid-19 för att inte riskera att sprida eventuell smitta vidare i samhället. Från flera arbetsplatser signaleras om risk för brist på personalresurser då vi nu är i ett läge där en relativt stor andel av arbetskraften är hemma med lindriga förkylningssymtom. Data från region Stockholm visar i en extrapolering av sjukfrånvaron inom hälso- och sjukvård samt omsorg att den genomsnittliga sjukfrånvaron per dag i dessa personalgrupper under perioden 20 mars till 7 april var 8 %. Cirka 600 000 personer är sysselsatta inom hälso- och sjukvård samt omsorg i Sverige. Om sjukfrånvaron i region Stockholm extrapoleras nationellt motsvarar det en sjukfrånvaro på 48 000 personer per dag.

Figur 3. Antal sysselsatta inom hälso- och sjukvård samt omsorg per område



Källa: Socialstyrelsen, SCB. Senast tillgänglig data.

Öka förmågan till provtagning och laboratorieanalys i samhället i stort

Symtombilden för covid-19 innefattar lindriga symtom där de flesta i normala fall skulle ha gått till arbetet. Genom att öka kapaciteten för provtagning och laboratorieanalys vid lindriga symtom möjliggörs att arbetstagare med negativt provsvar för covid-19 snabbare kan återgå till arbetet. Detta är viktigt för att minska den resursbrist som kan uppstå, inte minst i samhällsviktig verksamhet. Ytterligare syfte är att minska påverkan på samhället i stort för att minska pandemins effekter.

Prioritering för provtagning och laboratorieanalys

En prioritering av vilka som kan komma ifråga för provtagning behövs av flera anledningar. Framför allt för att inte riskera att undanträngningseffekter uppstår

innan erforderlig kapacitet är utbyggd, men också för att styra så att provtagningen är ändamålsenlig ur ett samhällsperspektiv.

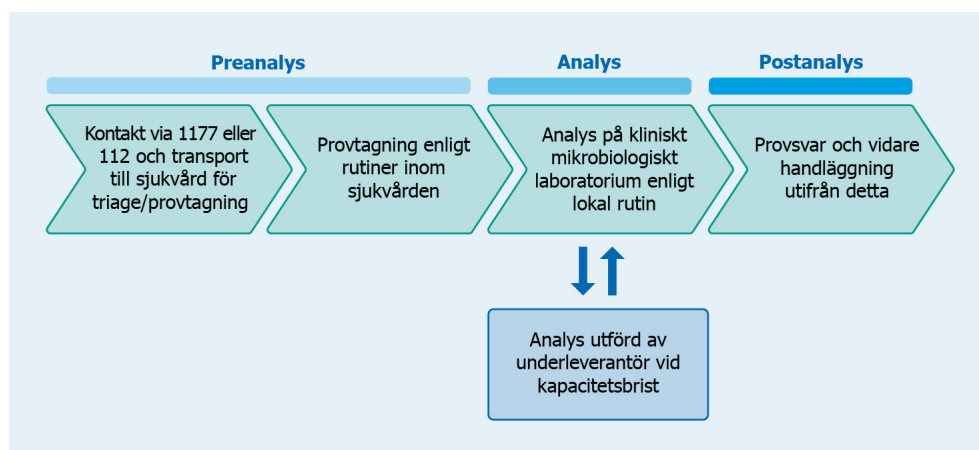
Figur 4. Prioriteringsordning för provtagning och laboratorieanalys

Prioritet 1
Patienter med akut infektionsinsjuknande i behov av inläggande vård, inläggande patienter vid sjukhus, individer som tillhör någon riskgrupp, samt boende inom omsorg och på institutioner
Prioritet 2
Personal inom sjukvård och omsorg
Prioritet 3
Personal inom övrig samhällsviktig verksamhet
Prioritet 4
Övriga relevanta delar av samhället

Prioritet 1: Patienter med akut infektionsinsjuknande i behov av inläggande vård, inläggande patienter vid sjukhus, individer som tillhör någon riskgrupp, samt boende inom omsorg och på institutioner.

Denna grupp är redan idag rekommenderad för provtagning och det förändras inte i denna strategi. Flödet från preanalys till postanalys hanteras som tidigare av sjukvården inom respektive regions uppdrag. Vid kapacitetsbrist kan underleverantör anlitas för analyssteget.

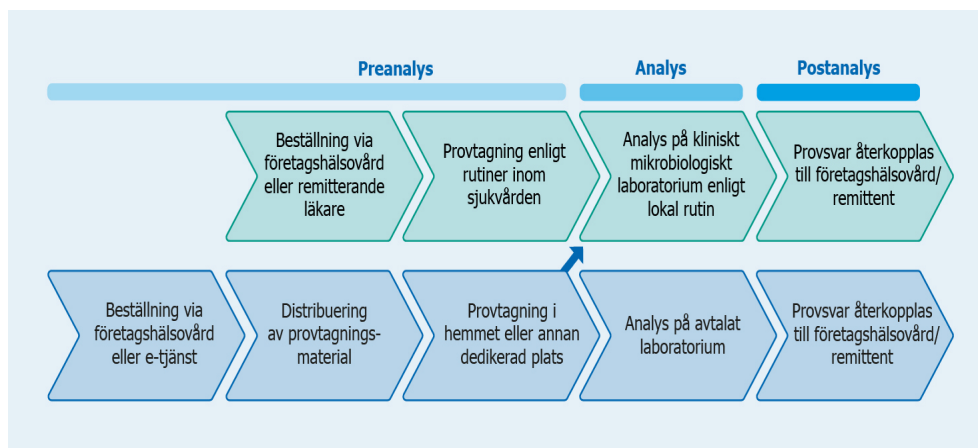
Figur 5. Analysflöde för prioriteringsgrupp 1



Prioritet 2: Personal inom sjukvård och omsorg

Gruppen är i viss mån även idag prioriterad, men kapacitetsbrist förekommer i några regioner. Kapacitetsbristen kan förvärras då pandemin ökar. För denna grupp behöver ett kompletterande analysflöde etableras och på sikt ersätta nuvarande flöde. Det nya flödet behöver etableras för att säkerställa kapaciteten och omfattar nya aktörer för provtagning, logistik, dataöverföring och provanalys. För att provtagning ska bli aktuellt gäller att en behovsbedömning görs av arbetsgivaren utifrån nationella rekommendationer, följt av beställning via exempelvis företagshälsovård eller annan e-tjänst.

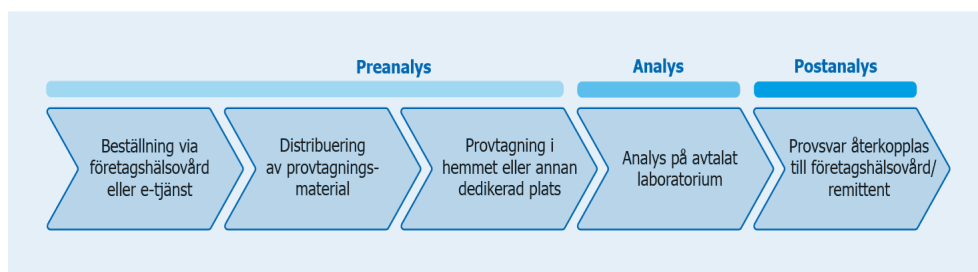
Figur 6. Analysflöde för prioriteringsgrupp 2



Prioritet 3: Personal inom övrig samhällsviktig verksamhet, enligt definition från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Provtagning och laboratorieanalys inom denna grupp behöver hanteras utanför respektive regions sjukvårdsuppdrag. Nya aktörer för provtagning, logistik, dataöverföring och provanalys behöver etableras. För att provtagning ska bli aktuellt behöver en behovsbedömning göras av arbetsgivaren utifrån nationella rekommendationer, följt av beställning via exempelvis företagshälsovård eller annan e-tjänst.

Figur 7. Analysflöde för prioriteringsgrupp 3

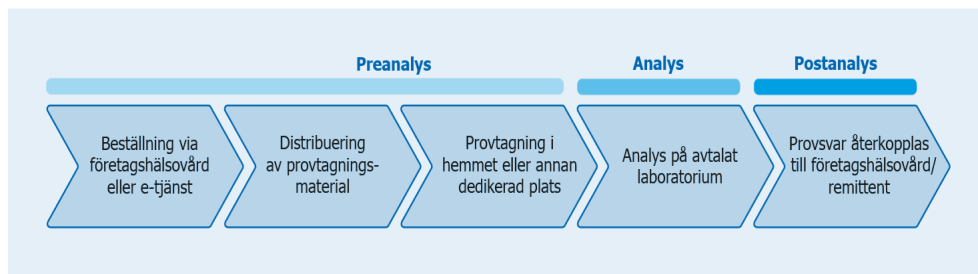


Prioritet 4: Övriga relevanta delar av samhället.

I nuläget finns i princip inget medicinskt behov för en enskild individ att veta om den akuta infektionen är covid-19. Dock finns samhällsekonomiska vinster med

minskad sjukfrånvaro genom att medarbetare som inte har covid-19 snabbare kan återgå i arbete vid ett negativt provsvar.

Figur 8. Analysflöde för prioriteringsgrupp 4



Aktörer vid utökad provtagning och laboratorieanalys

För att möjliggöra utökad provtagning och laboratorieanalys av covid-19 behöver aktörer som normalt inte hanterar analys inom regionens sjukvårdsuppdag bistå. Folkhälsomyndigheten bjöd i början av april in till ett möte där aktörer som uttryckt intresse att bidra med hela eller delar av analyskedjan deltog. Ett forum för samordning av aktörer har skapats. Där tillhandahåller Folkhälsomyndigheten stöd i processen.

Verktyg för undersökning av infektionens spridning i samhället

Att ha en uppfattning om hur infektionen sprids i Sverige är viktigt för planeringen inom många sektorer. De undersökningar som för närvarande pågår beskrivs översiktligt nedan.

Sentinelövervakning: Vårdmottagningar fördelade över hela landet används sedan flera år för att fånga sjuklighet i influensa och för att se hur epidemin utvecklas under influensasäsongen. De mottagningar som deltar i sentinelprovtagningen tar varje vecka näsprover från patienter med influensaliknande sjukdom och skickar dem till Folkhälsomyndigheten för analys. Sedan en tid tillbaka inkluderas även covid-19 analys för de prover som skickas in. Det är därigenom möjligt att få en uppfattning om spridningen av covid-19 i samhället som man inte får på samma sätt om endast patienter i behov av inläggande vård provtas.

Kohortundersökningarna: För att få ytterligare underlag kring smittspridningen i samhället genomför Folkhälsomyndigheten prevalensundersökningar med stöd av Forsvarsmakten. En första undersökning genomfördes i region Stockholm i slutet av mars/början av april 2020 och visade att cirka 2,5 % av de drygt 700 deltagarna vid provtagningstillfället hade en covid-19 infektion. En nationell undersökning genomförs i april. Deltagarna i de två undersökningarna rekryteras från Folkhälsomyndighetens befintliga kohort och får ta prov på sig själva från näsa och svalg samt lämna salivprov. Proverna analyseras därefter för att undersöka

förekomst av covid-19 infektion. Analysen visar inte om deltagaren tidigare har genomgått infektion, utan endast om det finns en aktuell infektion.

Erfarenheter av egenprovtagning

I syfte att reducera behovet av personlig skyddsutrustning samt för att reducera förbrukningen av provtagningspinnar för provtagning av övre luftvägar (nasofarynx och svalg) har Folkhälsomyndigheten utvärderat egenprovtagning i hemmet för covid-19 och alternativ till i vården gängse använda provtagningspinnar. Utvärderingen är begränsad i omfattning men resultaten stödjer både egenprovtagning som metod samt användningen av alternativa provtagningspinnar.

Relevans av olika typer av laboratorietester i olika skeden av infektionsförloppet

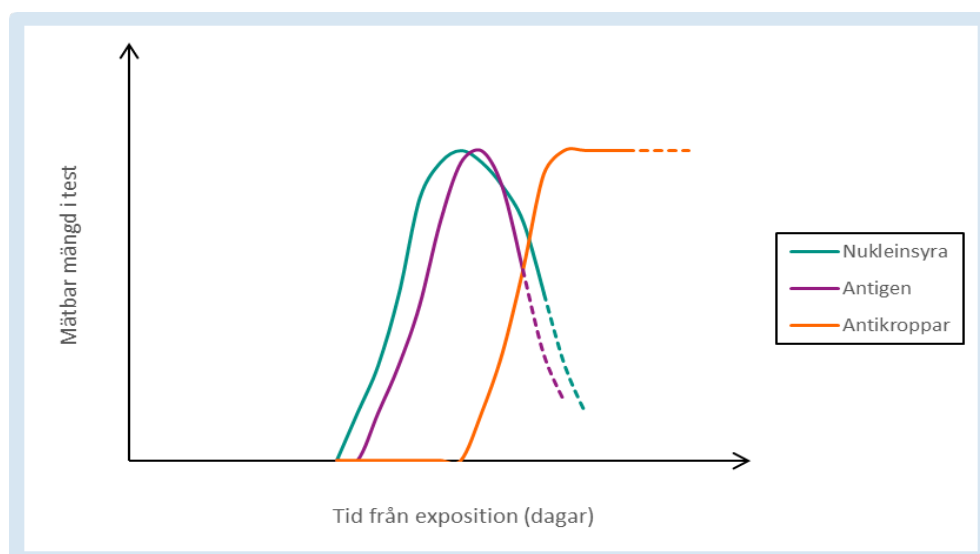
WHO rekommenderar att påvisning av nukleinsyra används för diagnos av covid-19. Etablerade, utprovade protokoll som rekommenderas av WHO finns att tillgå. Efter validering används dessa så kallade in-house tester vid de kliniska mikrobiologiska laboratorier som idag utför påvisning av nukleinsyra. Kommersiella tester som godkänts för diagnostik finns också sedan en tid tillbaka att tillgå på marknaden.

Virusets nukleinsyra utsöndras i de flesta fall tidigt i infektionsförloppet och påvisning i provmaterial från övre luftvägar (nasofarynxpinne och/eller svalgprov) ställer i regel diagnos. Negativa resultat kan förekomma tidigt i förloppet, om för lite material kom med vid provtagningen eller om infektionsfokus inte är de övre luftvägarna. Vid stark klinisk misstanke rekommenderas upprepade provtagning, alternativt att prov tas från annat provtagningsställe (avföring eller nedre luftvägar) beroende på sjukdomsbild.

Med serologisk antikroppspåvisning (IgG och IgM) hittar man de individer som genomgått infektion, eller är i senare delen av pågående infektion. Det är med sådana tester möjligt att få en uppfattning om hur många som genomgått infektionen. Dock finns idag inte tillräckliga data på hur länge antikroppar finns kvar och hur länge immuniteten består efter en covid-19 infektion. Korsreaktivitet med andra smittämnen och andra typer av coronavirus är möjlig. Noggrann validering krävs för att säkerställa att ett serologiskt test har tillräcklig känslighet och mäter det som det är avsett att mäta.

Kommersiella tester som mäter antigen och/eller antikroppar med lateral-flow teknik finns idag att tillgå. Dock avråder WHO i dagsläget från att använda sådana tester för klinisk diagnos innan man utfört omfattande kliniska studier.

Figur 9. Schematisk beskrivning, påvisning under infektionsförloppet



Risker och riskhantering med utökad provtagning och laboratorieanalys

En utökad provtagning och laboratorieanalys kan leda till risker som behöver hanteras och reduceras. Exempel på risker och hur de hanteras anges i tabell 1 nedan.

Tabell 1. Risker och riskhantering vid utökad provtagning och laboratorieanalys

Risk	Riskhantering
Undanträngningseffekter inom vård och omsorg.	Prioriteringsordning för provtagning och analys behöver tydligt kommuniceras till berörda aktörer, bland annat genom denna strategi. Genom att laboratorierna löpande rapporterar kapacitet inklusive materialtillgång kan prioritering av provtagning och analys möjliggöras.
Oklarheter i ansvarsfördelningen då snabbt uppsatta analysflöden med nya aktörer innebär nya oprövade arbetsflöden i hanteringen av prover och provsvar.	Det är viktigt att på förhand tydliggöra varje aktörs ansvarsområde.
Bristande helhetssyn i analysflödet.	Ingående aktörer behöver tillse att de har en god samverkan.
Försämrad patientsäkerhet då aktörer som normalt inte hanterar patientprover på uppdrag av hälso- och sjukvården av okunskap eller för ekonomisk vinst kan ha bristande kvalitet.	De krav som ställs på aktörer behöver vara tydliga och lättillgängliga.
Personuppgiftsincidenter ökar med ovana aktörer och nya datasystem.	De krav som ställs på aktörer och system behöver vara tydliga och lättillgängliga.
Laboratorieanalysens kvalitet och prestanda hinner inte utvärderas i tillräcklig omfattning innan den börjar användas då efterfrågan på analys ökar.	Det är av särskild vikt att bland annat säkerställa och redovisa parametrar som reproducerbarhet i tillverkning och i resultat, känslighet, interferens och korsreaktivitet. Stöd för detta finns i exempelvis det tekniska vägledningsdokumentet.
När kapaciteten ökar kommer fler individer att provtas. Övertro på vad ett negativt provresultat innebär. Ett negativt provresultat blir så länge det finns spridning i samhället snabbt inaktuellt.	Det behövs en tydlig nationell rekommendation och samsyn för provtagningsindikation samt innebörden av ett negativt analysresultat.

Sammanställning och återrapportering av resultat

Folkhälsomyndigheten ska återrapportera hela uppdraget, inklusive de delar som ingår i strategin, till Regeringskansliet senaste den 31 januari 2021.

Återrapporteringen inkluderar en sammanställning av resultat samt hur eventuella risker har hanterats.

Utfall från strategin kommer att sammanställas och presenteras i olika format. I dagsläget sker mycket av återrapporteringen löpande via Folkhälsomyndighetens webbplats.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Forskarens väg 3. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se