



SUNDHEDSSTYRELSEN

2020



Anbefalinger for brug af hurtigttest



21. december 2020

Anbefalinger for brug af hurtigtest

© Sundhedsstyrelsen, 2020.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-256-4

Sprog: Dansk
Version: 1.1
Versionsdato: 21.12.2020
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
December 2020

Indholdsfortegnelse

1. Baggrund	4
1.1 Det danske program for smitteopsporing.....	4
1.2 Internationale anbefalinger/retningslinjer for brug af hurtigtest.....	6
1.3 Rådgivning fra ekspertgruppen vedr. validiteten af hurtigtest.....	8
2. Om hurtigtest.....	9
3.1 Hurtigtest.....	9
3. Anbefalinger for brug af hurtigtest.....	11
3.1. Screening målrettet udvalgte befolkningsgrupper	12
3.2. Test ved advisering fra smittelejstop.....	13
3.3. Screening af 'andre kontakter'	13
3.4. Screening i skoleklasser ved ét tilfælde af smitte	13
3.5. Større kultur og idrætsbegivenheder.....	13
3.6. 15-25 årige på uddannelsesinstitutioner mv.	13
3.7. Personer der arbejder i særlige erhverv	14
3.8. Personale på plejecentre mv.	14
3.9. Håndtering af positivt prøvesvar fra hurtigtest	15
4. Organisering og ansvarsfordeling	16
4.1 Implementering og prioritering.....	17
5. Videnopsamling og monitorering.....	17
6. Borgerrettet information	18
Bilag 1 Ordliste.....	19
Bilag 2 Øvrige publikationer.....	20
Bilag 3 Testforløb for udvalgte grupper	22

1. Baggrund

Den danske teststrategi er på nuværende tidspunkt bygget op omkring let adgang til test for ny coronavirus for hele befolkningen. Under epidemien har Danmark anvendt den såkaldte PCR test, og har løbende udvidet testkapaciteten.

Danmark er blandt de lande i verden, der kan udføre forholdsmæssigt flest test på daglig basis. Indikationerne for PCR-test er løbende blevet udvidet, hvilket også prioriteringslisten for brugen er, jf. Sundhedsstyrelsens [Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet](#).

Teststrategien suppleres nu med hurtigtest. Ved hurtigtest forstås antigen test til påvisning af tilstedeværelse af SARS-CoV-2 (ny coronavirus). Anvendelsen af hurtigtest skal anses som et supplement til at understøtte den igangværende epidemihåndtering og – kontrol. Sundhedsstyrelsen udgiver løbende borgerrettet kommunikation i forhold til, hvornår man kan eller bør lade sig teste. Hurtigtest og PCR-test har hver især fordele og ulemper og bør derfor i en teststrategi bruges, så de bedst understøtter den samlede strategi.

Regionerne har d. 11. december indgået aftale med en privat udbyder om 50.000 daglige hurtigtest på testlokalisationer på tværs af landet. Omfanget af hurtigtest forventes opskaleret over tid til ca. 100.000 test dagligt. Den private udbyder har forpligtiget sig til, at en del af kapacitet skal være udkørende funktion. Aftalen løber for nuværende til d. 3. januar 2021.

Anbefalinger for brug af hurtigtest vil løbende blive implementeret frem til og ind i januar 2021. Derudover vil implementering af hurtigtest i Danmark løbende blive vurderet med henblik på at vurdere kvaliteten af testen, effekten på forebyggelse af smittespredning samt den overordnede epidemikontrol.

For uddybning af de anvendte begreber i nærværende dokument, henvises til bilag 1.

1.1 Det danske program for smitteopsporing

En forudsætning for at have kontrol med epidemien er et stort fokus på at mindske smittespredning i samfundet. Smitteforebyggende adfærd, organisering og planlægning er alle væsentlige elementer, som mindsker risikoen for, at smitten spredes.

Smitteopsporingsindsatsen bygger på tidlig identifikation af personer, der er smittet med ny coronavirus samt opsporing, isolation og test af deres nære kontakter for at forebygge yderligere smittespredning. En anden del af smitteopsporingen omhandler en bredere tilgang til at opspore smitte blandt personer, der er i mindre risiko for at være blevet smittet

end de nære kontakter. Det kan fx være bred og udbredt testning af personale og beboere i forbindelse med et smittetilfælde på et plejecenter. I den situation vil ikke kun nære kontakter blive testet. Den brede testning sker dels med baggrund i et forsigtighedsprincip i situationer, hvor smittespredning kan have alvorligere konsekvenser fx sygehuse og plejehjem og dels steder, hvor flere samles, og hvor det derfor kan være særlig vigtigt at afklare, at der ikke foregår smittespredning fx skoler eller og kontorarbejdspladser.

Regeringen i samarbejde med Folketinget fastsætter overordnede rammer for indsatsen og beslutter de endelige tiltag og restriktioner på baggrund af råd og vejledning fra Indsatsgruppen, hvor bl.a. sundhedsmyndighederne deltager. Der kan fra nationalt niveau opstå behov for at målrette eller justere indsatsen pba. sundhedsmyndighedernes anbefalinger og udvikling i epidemien.

Ved indførelse af hurtigtest som supplement til det danske program for smitteopsporing er flere aktører involveret, som i den forbindelse har forskellige ansvarsområder. Dette samspil opridses kort nedenfor.

Sundhedsstyrelsen (SST): SST beskriver den nationale sundhedsfaglige og organisatoriske ramme for brugen af hurtigtest som en supplerende indsats i den samlede danske epidemihåndtering, herunder sammenhængen til den samlede teststrategi og indsatser ift. smitteforebyggelse og håndtering af smittetilfælde.

Statens Serum Institut (SSI): SSI er ansvarlig for håndtering af data fra hurtigtest herunder adgang for dataindrapportering fra regioner/private virksomheder. SSI foretager analyser og opgørelser på baggrund af data fra hurtigtest. SSI har et ansvar i forhold til at sikre national validering af hurtigtest i forskellige populationer, i samarbejde med regioner og Testcenter Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS): STPS er ansvarlig for opkoblingen fra smitteopsporingsindsatsen og særligt udbrudshåndtering til brugen af hurtigtest. Dette skal ske i samarbejde med regionerne og SSI. Endvidere er STPS via deres organisatoriske tilsyn ansvarlig for, at brugen af hurtigtest hos udbydere overholder de sundhedsfaglige standarder.

Danske Regioner: Danske Regioner indgår på baggrund af aftaler med Sundheds- og Ældreministeriet kontrakter med private virksomheder i forhold til det konkrete udbud af hurtigtest, som imødekommer nærværende anbefalinger, udarbejdet af SST.

Regionerne: Regionerne har det overordnede ansvar for driften og implementeringen af programmet og er ansvarlig for kontrakt, indkøb af hurtigtest samt testydelse og databehandling fra private udbydere af hurtigtest.

Private udbydere af hurtigtest: De private udbydere er ansvarlige for podning, analyse, formidling af testresultat, udlevering af relevant informationsmateriale og videreformidling af gældende anbefalinger til borgeren samt registrering og indberetning af data mv.

1.2 Internationale anbefalinger/retningslinjer for brug af hurtigtest

I dette kapitel gennemgås kort internationale anbefalinger ift. hurtigtest ved ny coronavirus. Der henvises til de relevante publikationer for uddybninger.

Verdenssundhedsorganisationen, WHO, har den 11. september 2020 udgivet vejledninger for brug af hurtigtest¹.

Det europæiske smitteagentur, ECDC, har den 19. november 2020 udgivet en rapport, der beskriver muligheden for brug af hurtigtest.²

Det amerikanske Center for Disease Control and Prevention, (CDC), har d. 5 december 2020 udgivet opdaterede vejledninger for brug af hurtigtest.³WHO, CDC og ECDC peger på, at brugen af hurtigtest på grund af en række fordelagtige karakteristika kan bidrage til den samlede teststrategi; hurtigere svartid, billigere test og hurtig øgning af testkapacitet. Brugen af hurtigtest bør inddrages i teststrategier på en måde, hvor fordelene opvejes mod den lavere præcision testene har fx ved gentagne testninger.

Både WHO og CDC påpeger, at sensitiviteten⁴ af hurtigtest er meget varierende. ECDC peger på, at validering af testene primært foreligger for symptomatiske personer, og at mange udgivelser stadig er preprint (d. 19. november). Alle påpeger, at hurtigtestenes ydeevne i vidt omfang er afhængigt af den situation, de bliver brugt i, og at testenes ydeevne er bedst hos personer med en høj virusmængde /personer med symptomer.

WHO og CDC angiver, at specificiteten generelt vurderes at være høj. Det vil sige, at testenes evne til korrekt at finde de personer, der ikke er smittede, er høj. CDC bemærker dog, at det er vigtigt at være opmærksom på falsk positive resultater, specielt ved brug, hvor der er lav risiko for at personen er smittet.

WHO og ECDC påpeger behovet for validering af hurtigtest i forskellige "real world setting", både for at sikre ydeevne, men også så sundhedsfagligt personale kan have tiltro til resultaterne og så implementeringsproblematikker kan identificeres. ECDC anbefaler medlemslandene at lave uafhængige og setting-specifikke valideringer inden implementering.

Anbefalinger ift. brug hos personer med symptomer

WHO og ECDC anbefaler, at hurtigtest, der har >80 % sensitivitet (>90 % for ECDC) og >97% specificitet kan bruges til diagnostisk brug i en række situationer, når PCR-test ikke

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

² https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

⁴ Ved angivelse af sensitivitet og specificitet måles sammenlignes med RT-PCR. Sensitivitet (tag fra ordforklaring i ekspertgruppenotat)

er tilgængelig eller der er lange svartider. Testen bør bruges inden for de første 5-7 dage efter symptomdebut.

ECDC anbefaler, at PCR-test bør være den foretrukne testmetode ved personer med symptomer. ECDC anbefaler brug af konfirmatorisk PCR-test ved negativ testsvar fra hurtigtest hos personer med symptomer. Det samme gør CDC.

Anbefalinger ift. test af personer uden symptomer

Testning af asymptomatisk personer med høj risiko for smitte (nære kontakter mv.)

WHO angiver, at hurtigtest kan bruges til test af nære kontakter, men at et negativt svar ikke bør ophæve selvisolation.

ECDC angiver, at hurtigtest kan bruges som en del af kontaktopsporingen, men at negative testresultater bør følges op af en konfirmatorisk PCR-test.

Ift. brug hos personer, hvor der er stor risiko for, at personen er smittet (fx ved udbredt smittespredning i lokalområdet eller ved test af person, der er nær kontakt til en smittet), anbefaler CDC, at der på baggrund af en konkret klinisk vurdering tages stilling til, hvorvidt en positiv hurtigtest skal følges op af konfirmatorisk PCR-test.

Testning af asymptomatisk med lavere risiko for smitte

Ift. brug hos personer, hvor der er lav risiko for, at personen er smittet, (fx i screeningssituationer) anbefaler CDC, at der altid foretages konfirmatorisk PCR-test af positive svar fra hurtigtest for at identificere falsk positive hurtigtest.

CDC anbefaler brug af seriel hurtigtest som screening i udvalgte settings, fx på plejecentre og i fængsler, hvor denne strategi hurtigt vil kunne identificere smittetilfælde og forebygge yderligere smittespredning.

WHO vurderer, at hurtigtest kan bruges til udbrudsidentifikation i institutioner mv., når PCR-test ikke umiddelbart er tilgængelig, og at hurtigtest kan bruges ved udbrudshåndtering i skoler, fængsler, plejecentre mv. for hurtigt at kunne identificere smittede hurtigt. WHO anbefaler i den forbindelse, at hurtigtest kan bruges til tidlig detektion og isolation af smittetilfælde i fængsler, skoler, sundhedsfaciliteter og plejecentre mv. Dog gøres der opmærksom på, at negative hurtigtest svar i de situationer skal håndteres afhængigt af testens ydeevne samt smittespredningen i den konkrete setting/lokalsamfundet.

ECDC angiver, at hurtigtest kan bruges i screeningssammenhænge med gentagne testninger efterfulgt af konfirmatorisk PCR-test ved positivt svar fra hurtigtest.

ECDC angiver, at hurtigtest kan bruges i situationer, hvor der er udbredt samfundssmitte, for at finde personer med stor risiko for at sprede sygdommen samtidigt med, at det aflaster PCR-testkapaciteten. I den situation kan testen bruges som en målrettet screening af en del af befolkningen (fx et lokalområde). Risikoen for ikke at opdage alle smittede og risikoen for falsk positive test opvejes af muligheden for hurtigt at kunne teste personerne og gentage dette.

WHO anbefaler ikke brug af hurtigtest i settings, hvor der er lav prævalens af ny coronavirus, fx før elektiv kirurgi eller som screeningstest ved "point of entry", særligt ikke, hvis der ikke er mulighed for konfirmatorisk PCR-test. Brugen i den slags settings vil ikke være muligt, før der forelægger data fra høj kvalitetsstudier, der bekræfter en specificitet over 99 % for en given hurtigtest.

ECDC og EASA anbefaler, at der ikke bruges hurtigtest (eller PCR-test) ved indrejse i medlemslandene i den nuværende epidemiologiske situation⁵.

1.3 Rådgivning fra ekspertgruppen vedr. validiteten af hurtigtest

Ekspertgruppen vedr. faglige anbefalinger for anvendelse af SARS-CoV-2 tests har d. 2. november udarbejdet et notat vedr. faglige anbefalinger for anvendelse af SARS-CoV-2 tests. Ekspertgruppen vurderer, at sensitivitet for hurtigtest er lavere end ved PCR-test. Dette fastslås på baggrund af viden fra litteraturen fx anføres det i et Cochrane-review, at den gennemsnitlige følsomhed for hurtigtest er på 56 %, hvilket giver stor risiko for falsk negative svar.

Derudover påpeger ekspertgruppen, at den angivne følsomhed er afhængig af den population, som testen er valideret på. Fx vil personer, der er syge med COVID-19, ofte have en høj virusmængde i prøver, og testen vil derfor forventeligt udvise en større følsomhed i den population, end hvis testen bruges på asymptomatiske personer, der forventes at have en lavere virusmængde.

Den 16. december har ekspertgruppen udgivet et tillæg til ovennævnte notat, hvori ekspertgruppen gennemgår en række studier i relation til én specifik hurtigtest. De konkluderer, at sensitiviteten er meget afhængig af hvilken population der testes, hvorfor det er vanskeligt at angive et præcist tal for den gennemsnitlige sensitivitet af testen, og det derfor er vigtigt, at testen valideres på den population, den skal anvendes på. Denne betragtning gælder også for andre hurtigtest.

⁵ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidelines_for_COVID-19_testing_and_quarantine_of_air_travellers-12-2020.pdf

2. Om hurtigtest

Der er flere typer af test for ny coronavirus, se boks 1 nedenfor.

Boks 1. Typer af tests for ny coronavirus

	PCR-test	Hurtigtest	Antistoftest*
Formål	En PCR-test leder efter COVID-19 virus-sens RNA, og kan påvise helt ned til én enkelt viruspartikel i en slimprøve.	En hurtigtest registrerer virusproteiner i en prøve ved hjælp af en kemisk test.	En antistoftest kan påvise antistoffer over for ny coronavirus
Følsomhed	Testen har en høj følsomhed og regnes som sikker.	Testen er mindre følsom end PCR, og kan ikke med sikkerhed fastslå, om man er smittet.	Det vides endnu ikke, hvor længe man kan måle antistoffer efter infektionen.
Udførsel	Testen foretages ved at føre en pødepind ned i halsen eller ind i næsen	Testen foretages ved en næsepodning.	Testen foretages ved en blodprøve.
Anvendelse	Denne test anvendes i det offentlige testsystem.	Denne test er netop implementeret i det offentlige testsystem.	Denne test anvendes ikke i det offentlige testsystem fraset i helt særlige kliniske situationer.

*PCR-test og antistoftest er beskrevet i retningslinje for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet og vil ikke blive omtalt yderligere i dette dokument.

3.1 Hurtigtest

Hurtigtest for ny coronavirus er baseret på immunkemisk påvisning af virusproteiner (antigener) og er derfor forventeligt mindre følsomme end PCR-test.

Hurtigtest til professionel brug kræver ikke godkendelse i et bemyndiget organ jf. gældende lovgivning. CE-mærkningen er derfor producentens egen varedeklaration ligesom angivelse af sensitivitet og specificitet er baseret på producentens egne data.

Væsentlige fordele ved brug af hurtigtest er, at man hurtigt kan udvide den samlede testkapacitet, at testene giver et hurtigt svar, så smittekæder kan brydes hurtigere. Til gengæld skal der afsættes lidt længere tid til testning lokalt, idet testen skal aflæses.

Ud fra et screeningsperspektiv vil brugen af hurtigtest formentlig have den største effekt på epidemikontrollen, såfremt de bruges bredt i en population med et højt smittetryk, og hvis man gentager test flere gange ugentligt.

Den største ulempe ved brugen af hurtigtest er, at følsomheden er lavere end ved PCR-test. Dog vil testene selv med en meget høj specificitet på fx 99%, også medføre et betydeligt antal falsk positive tests, når der screenes store befolkningsgrupper gentagne gange.

Som ved andre test gælder også for hurtigtest, at testsvaret kun giver et øjebliksbillede. I tilfælde af et negativt testsvar fra en hurtigtest, men efterfølgende udvikling af symptomer på COVID-19, bør der derfor følges op med en PCR-test.

Det skal bemærkes, at hurtigtests for nuværende ikke er valideret på alle populationer, herunder særligt i relation til screening af asymptomatiske personer. Der bør derfor foretages lokal validering af hurtigtests, såfremt man vælger at anvende hurtigtesten uden for det af producenten angivne formål, eller såfremt man i brugen af testen på anden måde afviger fra brugsanvisningens instruktioner.

Ydeevnen for hurtigtests vil desuden afhænge af smitteudbredelsen i den population, som testes. Hvis sandsynligheden for smitte er meget lav, kan risikoen for falsk positive svar være betydelig. Men hvis et positivt svar fra hurtigtest følges op med en konfirmatorisk PCR-test vil det sikre, at testsvaret er korrekt. I kapitel 4 beskrives det nærmere, hvornår og for hvilke grupper, der skal opfordres til konfirmatorisk PCR-test af personer, der tester positive ved hurtigtest.

3. Anbefalinger for brug af hurtigtest

På baggrund af internationale anbefalinger og erfaringer, rådgivning fra ekspertgruppen vedr. test ved SARS-CoV-2 og anden faglig rådgivning vurderer Sundhedsstyrelsen, at hurtigtest har en række positive egenskaber, der gør, at de i en række situationer, kan bruges som et supplerende tiltag i epidemihåndteringen.

Muligheden for at øge testkapaciteten betydeligt med en test, der har en forventelig moderat følsomhed over for ny coronavirus, kan medvirke til en markant øget testning i flere grupper. Den øgede brug i disse grupper, inklusiv muligheden for hyppig screening af nogle grupper samt målrettet screening af bestemte befolkningsgrupper vil opveje fordelene ved brug af en test med en lavere følsomhed.

Samlet set vil vi således opdage smittetilfælde, som vi ellers ikke ville have opdaget, og vi vil kunne forebygge smitte på fx plejecentre. Begge dele giver mulighed for at bryde smittekæder.

Boks 2. Situationer, hvor hurtigtest frarådes

Hurtigtest skal på grund af den lavere følsomhed ikke anvendes til testning:

- personer med symptomer på COVID-19
- nære kontakter.

OBS. I konkrete kliniske situationer fx ved indlæggelse, hvor der er akut behov for et hurtigt svar, kan lægen vælge at anvende hurtigtest i kombination med PCR test.

De anbefalede grupper

I det følgende beskrives de konkrete anbefalinger for brug af hurtigtest. Disse anbefalinger vil fortløbende blive kvalificeret på baggrund af ny viden og konkrete erfaringer med brugen. Anbefalingerne er sundhedsfaglige anbefalinger, og der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til aktuel eller fremtidig hurtigtestkapacitet. Der vil være behov for en gradvis implementering, som skal aftales mellem de ansvarlige parter, se kapitel 1, og med afsæt i de sundhedsfaglige anbefalinger.

Hurtigtest implementeres umiddelbart for følgende grupper:

- *Udvalgte grupper, hvor det antages, at prævalensen er særligt høj fx udvalgte aldersgrupper eller områder, hvor der er udbredt smittespredning. For nuværende anbefaler Sundhedsstyrelsen de 15-25 årige, jf. afsnit 3.1.*
- *Ved advisering om, at man har været kontakt via appen smitte|stop*
- *Screening af 'andre kontakter' fx på arbejdspladser ved tilfælde af smitte fx arbejdspladser med storrumskontorer*

Herudover vil det gradvist blive implementeret til følgende grupper:

- *Screening af fx skoleklasser ved ét tilfælde af smitte*
- *Screening af besøgende, tilskuere mv. ved større kultur- og idrætsbegivenheder*
- *Hyppig screening (2 gange ugentligt) af 15-25 årige på uddannelsesinstitutioner (ungdomsuddannelser og universiteter mv.), fx ved genåbning og kollegier mv. i områder med udbredt smittespredning*
- *Hyppig screening af personer (2 gange ugentligt), der arbejder i særlige erhverv, hvor fysisk fremmøde er nødvendigt og epidemividen tilsiger mange udbrud fx slagterier, byggepladser og personale i fængsler. Listen over disse erhverv vil blive yderligere kvalificeret løbende i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.*
- *Hyppig screening (2 gange ugentligt) af personale på plejecentre og andre institutioner med personer i øget risiko ved COVID-19 i områder med udbredt smittespredning*

3.1. Screening målrettet udvalgte befolkningsgrupper

Der kan fx ved udbredt smittespredning blandt bestemte befolkningsgrupper (alder, geografi, boligområder) foretages screening af disse. Formålet er at skabe epidemikontrol ved at opdage smittetilfælde samt at lette adgangen til test for grupper, hvor der ved test er relativ høj risiko for smitte.

Sundhedsstyrelsen anbefaler på nuværende tidspunkt, at der fokuseres på målrettet screening af unge mellem 15-25 år i områder med udbredt smittespredning.

Fremadrettet aftales denne målrettede screening mellem regioner, kommuner, Styrelsen for Patientsikkerhed og evt. via Indsatsgruppen.

3.2. Test ved advisering fra smitte|stop

Test af personer, der har fået en advisering fra smitte|stop.

Risikoen for at være smittet ved advisering gennem smitte|stop er markant lavere end ved identifikation af nære kontakter gennem den manuelle kontaktopsporing. Derfor anbefales folk, der adviseres gennem smitte|stop, ikke at gå i selvisolation inden test.

3.3. Screening af 'andre kontakter'

Der kan ved konstatering af et smittetilfælde foretages screening af 'andre kontakter' fx på arbejdspladser. Det kan fx være, hvis man sidder i samme storrumskontor eller har siddet i et møde med en smittet – uden at være nærkontakt.

Formålet med dette er hurtig opsporing af personer, der ikke er nære kontakter.

For yderligere eksempler på 'andre kontakter' henvises til ordliste i bilag 1 samt publikationen [COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter](#).

3.4. Screening i skoleklasser ved ét tilfælde af smitte

Screening af skoleklasser ved brug hurtigtest vil blive adresseret i næste udgave af retningslinjen: [Forholdsregler ved tilfælde af COVID-19 i dagtilbud, skoler, ungdoms- og voksenuddannelser](#). Implementering af screening sker derefter.

3.5. Større kultur og idrætsbegivenheder

Der kan foretages screening af besøgende, tilskuere mv. ved større kultur- og idrætsbegivenheder: Formålet er at identificere nogle af de asymptomatiske smittebærere og dermed mindske risikoen for smittespredning til begivenheden.

3.6. 15-25 årige på uddannelsesinstitutioner mv.

Der kan ved genåbning af uddannelsesinstitutioner anvendes – evt. via udkørende funktion - hyppig screening (2 gange ugentligt) i en periode af 15-25 årige på uddannelsesinstitutioner (ungdomsuddannelser og universiteter mv.) og fx kollegier i områder med udbredt smittespredning.

I efteråret og ind i vinteren er det set, at smitten har spredt sig særligt hos unge. Et tiltag i epidemikontrollen i efteråret og vinteren har derfor været at opfordre de unge til at blive PCR-testet for ny coronavirus. Formålet med at bruge hurtigtest til denne gruppe er to-delt. For det første vil det formentligt mindske barrieren for at blive testet, hvorved flere unge vil lade sig teste, og samtidigt vil det på sigt kunne gøre det muligt at have uddannelsesinstitutioner åbne trods omfattende samfundssmitte. En sådan indsats vil evt. kunne kobles til en lokal kontaktopsporingsindsats.

3.7. Personer der arbejder i særlige erhverv

Der kan foretages – evt. via udkørende funktion - hyppig screening af personer (2 gange ugentligt), der arbejder i særlige erhverv, hvor fysisk fremmøde er nødvendigt og epidemividen tilsiger mange udbrud fx slagterier, byggepladser, fængsler (personale). Der vil blive udarbejdet en udtømmende liste i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut, som løbende bør kvalificeres og opdateres.

Der er i Danmark og andre lande set en tendens til smitteudbrud i særlige erhverv. Systematisk screening i disse erhverv vil forventeligt kunne opdage smitteudbrud tidligt og derved dæmme op for disse.

Af hensyn til risikoen for falsk positive resultater og de deraf følgende konsekvenser for arbejdsudbud, konsekvenser af kontaktopsporing og isolering på slagterier mv. anbefales følgende: Den testede går i selvisolation ved positivt svar fra hurtigtest og får hurtigt foretaget konfirmatorisk PCR-test. Der skal ikke foretages isolation af nære kontakter eller kontaktopsporing, inden der foreligger et positivt svar fra PCR-test. Region samt udbyder sikrer, at der som en del af den konkrete organisering af hurtigtest til denne gruppe er adgang til hurtig konfirmatorisk PCR-test.

3.8. Personale på plejecentre mv.

Der kan foretages - via udkørende funktion eller af kommuner og regioner - hyppig screening (2 gange ugentligt) af personale på plejecentre og andre institutioner med personer i øget risiko ved COVID-19.

På nuværende tidspunkt kan screening anbefales og iværksættes med PCR-test af personale på plejecentre og i hjemmeplejen på baggrund af konkret anbefaling fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er på baggrund af rådgivning fra Statens Serum Institut vurderet, at hvis screeningshyppigheden øges fx ved at teste personale to gange ugentligt med hurtigtest, vil dette kunne bidrage positivt til epidemikontrollen. Testhyppighed og effekt af indsatsen skal løbende revurderes, herunder med inddragelse af den lokale/kommunale smittespredning.

Ved udbrudshåndtering skal der bruges PCR-test evt. med samtidig brug af hurtigtest for at sikre hurtig kontrol med udbrud.

Pga. risikoen for falsk positive resultater og de deraf følgende konsekvenser for arbejdsudbud og konsekvenser af kontaktopsporing og isolering på plejecentre anbefales følgende: Den testede går i selvisolation ved positivt svar fra hurtigtest og får hurtigt foretaget konfirmatorisk PCR-test. Der skal ikke foretages isolation af nære kontakter eller kontaktopsporing, inden der foreligger et positivt svar fra PCR-test. Region samt udbyder sikrer, at der som en del af den konkrete organisering af hurtigtest til denne gruppe er adgang til hurtig konfirmatorisk PCR-test.

3.9. Håndtering af positivt prøvesvar fra hurtigtest

Ved positivt svar fra hurtigtest bør der igangsættes selvisolation jf. Sundhedsstyrelsens retningslinjer. Derudover bør der reageres på positive testresultater i relation til kontaktopsporing.

Dog gælder ift. screening af personer i situationer, hvor risikoen for ny coronavirus er meget lav – personale på plejecentre mv. (3.1) og ansatte og personale i særlige erhverv (3.2) - at kontaktopsporing og isolation af nære kontakter ikke igangsættes, inden der foreligger svar fra konfirmatorisk PCR-test, jf. afsnit 3.1 og 3.2.

Ved øvrige grupper antages, at risikoen for ny coronavirus er højere, hvorfor konfirmatorisk PCR-test ikke er nødvendigt.

4. Organisering og ansvarsfordeling

Som nævnt i indledningen har regionerne det overordnede ansvar for driften af programmet og indkøber hurtigtest samt testydelse og databehandling fra private virksomheder. Til gengæld er de private udbydere ansvarlige for podning, analyse, formidling af testresultat, udlevering af relevant informationsmateriale og videreformidling af gældende anbefalinger til borgeren samt registrering og indberetning af data.

I forbindelse med kontrakter, der indgås mellem Danske Regioner og de private aktører, bør der således stilles krav til kvaliteten af hurtigtest samt forpligtelser ift. dataregistrering, validering mv. Dette kan med fordel foregå i dialog med Statens Serum Institut.

Regionerne er ansvarlige for, at de tilgængelige hurtigtest allokeres ud fra de sundhedsfaglige anbefalinger og lokale forhold, herunder aktuelt smittetryk. Derudover bør der tilbydes - fx via udkørende funktioner eller decentrale tilbud - hurtigtest på individniveau, igen med samme afsæt.

For de regionale enheder bør der udformes overordnede rammer og beskrivelser af den konkrete opgavevaretagelse, hvormed der sikres en ensartet tilgang og håndtering på tværs af landet. Der kan fra nationalt niveau opstå behov for at målrette eller justere indsatsen pba. sundhedsmyndighedernes anbefalinger og udvikling i epidemien.

Det er helt centralt, at organiseringen af testcentre, decentrale og udkørende funktioner sker med et skærpet fokus på at overholde de generelle anbefalinger i forhold til at forebygge smittespredning blandt både det tilknyttede personale samt brugere af testcentrene. Det samme gælder for korrekt brug af værnemidler, hyppig rengøring mv. For mere information om Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger for forebyggelse af smittespredning med ny coronavirus henvises til: [COVID-19: Forebyggelse af smittespredning](#).

Da det må forventes, at der ved opstart af det nationale hurtigtestprogram er behov for at rekruttere mange arbejdstagere, også personer uden sundhedsfaglig baggrund, til at arbejde i testfaciliteter til hurtigtest og –funktioner, påhviler der arbejdsgiveren et særligt ansvar i forhold til at sørge for, at disse er oplært i korrekt brug af værnemidler og smitteforebyggende adfærd. Dette gælder også i forhold til logistik og sikkerhed herunder håndtering af kødannelse, indgang og udgang til området mv.

4.1 Implementering og prioritering

Som tidligere nævnt forventes en gradvis implementering af anbefalingerne over tid, som aftales nærmere mellem de ansvarlige parter, og afhængigt af faktorer som fx testkapacitet samt smittetryk nationalt og lokalt.

Det forventes, at anbefalingerne om brug af hurtigtest ved advisering via appen Smitte|Stop og screening af 'andre kontakter' kan umiddelbart implementeres, mens de øvrige anbefalinger vil blive implementeret løbende.

Sundhedsstyrelsen anbefaler ift. screening af personale på plejecenter mv., at der før eller sideløbende med igangsættelse af screening laves et pilotprojekt, hvor der også foretages PCR-testning hver anden uge – det vil sige ved hver fjerde hurtigtest.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der i regi af de oprettede hurtigtestcentre foretages valideringsstudier. Statens Serum Institut, regionerne og de private udbydere kan indgå i dialog om den konkrete udførelse af disse studier.

5. Videnopsamling og monitorering

For løbende at kunne følge anvendelsen af hurtigtest som et supplement til de nuværende indsats til epidemikontrol og -kontrol, er det afgørende, at der tilsvarende monitoreres på området. Som minimum ud fra en række indikatorer nævnt nedenfor.

Indsamling af data skal være med til at kvalitetssikre anvendelsen af hurtigtest og understøtte eventuelle justeringer.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en liste over aktuelle og relevante behov for data:

- Personoplysninger (herunder bopælskommune)
- Årsag til test fra udtømmende liste
- Testresultat ved hurtigtest
- Lokalisation og tidspunkt for test

På nuværende tidspunkt indberettes data dagligt til Styrelsen for Patientsikkerhed, som ugentligt sender en rapportering til Statens Serum Institut. Der arbejdes sideløbende med en løsning, hvor data kan indberettes direkte fra de private aktører, der udbyder hurtigtest, til Statens Serum Institut. Der er i den forbindelse behov for yderligere dialog mellem

Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut, private aktører og Danske Regioner med henblik på etablering af konkrete aftaler, der bl.a. tager højde for relevante indikatorer, datakvalitet og kadence for indberetning. Det er Statens Serum Institut, der efterfølgende er ansvarlig for systematisk at følge op på data, der indsamles af de private aktører, samt dataanalyse og offentliggørelse af data.

Jf. BEK nr. 1919 11/12/2020 er de private testudbydere forpligtiget til at anmelde positive resultater af test for COVID-19 med henblik på smitteopsporing og kompensation.

Det er afgørende, at der løbende følges op på implementeringen af hurtigtest således at effekten kan vurderes nærmere og således, at eventuelle utilsigtede virkninger kan forhindres hurtigst muligt.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at anvendelse af hurtigtest kræver, at der foruden den løbende monitorering også foretages sideløbende indledende valideringen i den konkrete setting, hvorved følsomhed og specificitet kan holdes op mod brug af PCR-test. Formålet med dette er at sikre kvaliteten af udbredelsen af hurtigtest. Det påhviler regionerne, SSI og de private aktører at forestå denne.

6. Borgerrettet information

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde borgerrettet kommunikation, som beskriver brug af hurtigtest, herunder forskellen mellem typer af test, indikation for at foretaget en test samt vigtigheden af smitteforebyggende anbefalinger. Bilag 3 illustrerer Sundhedsstyrelsens anbefalinger for udvalgte, relevante grupper i relation til type af test.

Derudover skal det sikres, at personer, der testes med hurtigtest, modtager tilstrækkelig information, herunder at testen ikke udelukker, at vedkommende er smittet. Sundhedsstyrelsen udarbejder derfor borgerrettet informationsmateriale, som skal udleveres på det lokale teststed sammen med testresultatet. Materialet kan efterfølgende oversættes til relevante sprog. De private aktører er ansvarlige for, at dette materiale udleveres til alle, der testes med en hurtigtest samt at der skiltes med relevante materialer om generel forebyggelse af smittespredning på alle faciliteter.

Sundhedsstyrelsens materiale om generel forebyggelse af smittespredning kan tilgås her: <https://www.sst.dk/da/corona/Forebyg-smitte/Plakater-og-andet-materiale>.

Bilag 1 Ordliste

Sensitivitet (følsomhed): Et udtryk for, hvor stor en andel af syge, der diagnosticeres korrekt med en givet test, dvs. diagnosticeres som værende syge. Det er således et mål for testens styrke mht. at undgå falsk negative udfald

Specifitet: Et udtryk for, hvor stor en andel af raske, der klassificeres korrekt med en givet test, dvs. der klassificeres som raske. Det er således et mål for testens styrke mht. at undgå falsk positive udfald

Nær kontakt: En person, som er testet positiv for COVID-19 og som man fx deler husstand med, har haft direkte fysisk kontakt med, har stået ansigt-til-ansigt med i mere end 15 minutter mv. Dette beskrives nærmere i [Sundhedsstyrelsens COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter](#).

Anden kontakt/andre kontakter: Personer, hvor kriterierne for at være *nær kontakt* ikke er opfyldt, men hvor andre risikofaktorer tilsiger, at det anbefales at foretage en screeningstest. For yderligere læs [Sundhedsstyrelsens COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter](#).

Validering: En studie eller projekt, der i denne sammenhæng bedømmer, om en bestemt hurtigtest kan bruges på en bestemt målgruppe. Ved hurtigtest vil sammenligningen være med PCR-test

Konfirmatorisk PCR-test: En PCR-test, der tages som opfølgning på en hurtig test, hvor at enten be- eller afkræfte svaret fra hurtigtesten. Nogle grupper, der testes med hurtigtest, skal have foretaget konfirmatorisk PCR-test, hvis deres hurtigtest er positiv. Dette for at undgå falsk positive svar

Bilag 2 Øvrige publikationer

Nedenfor fremgår en oversigt over udvalgte materialer fra Sundhedsstyrelsen, herunder retningslinjer for håndtering af udbrud, smitteopsporing samt relevant borgerrettet kommunikation.

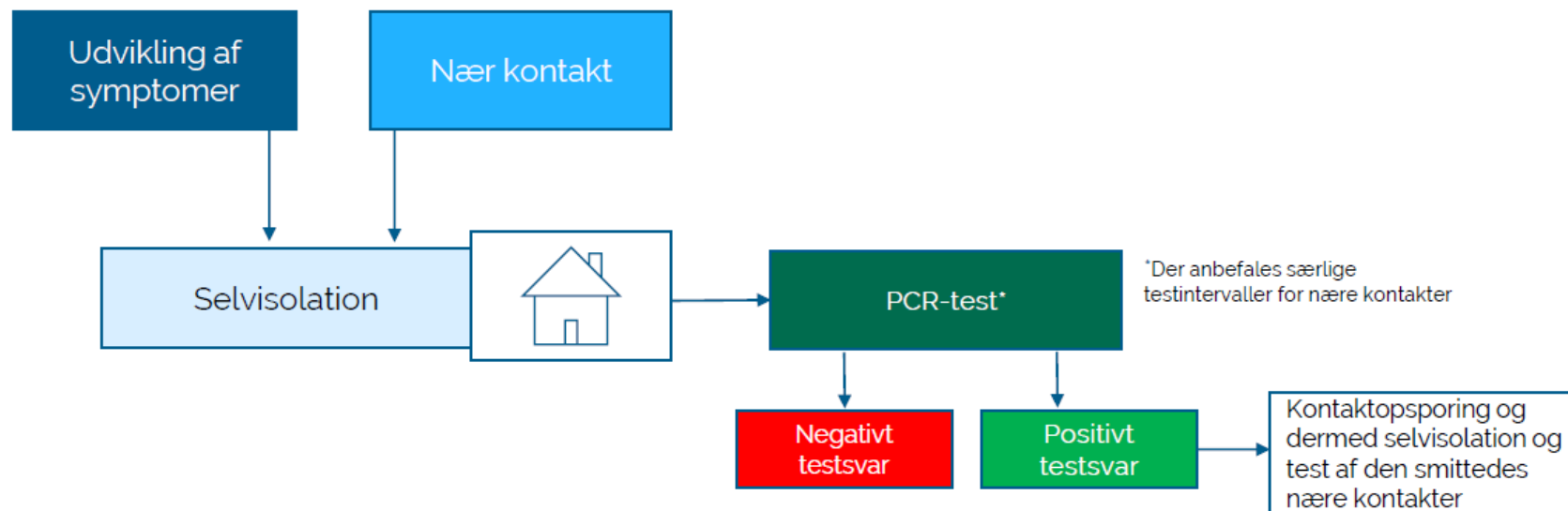
Boks 3. Oversigt over relevante materialer

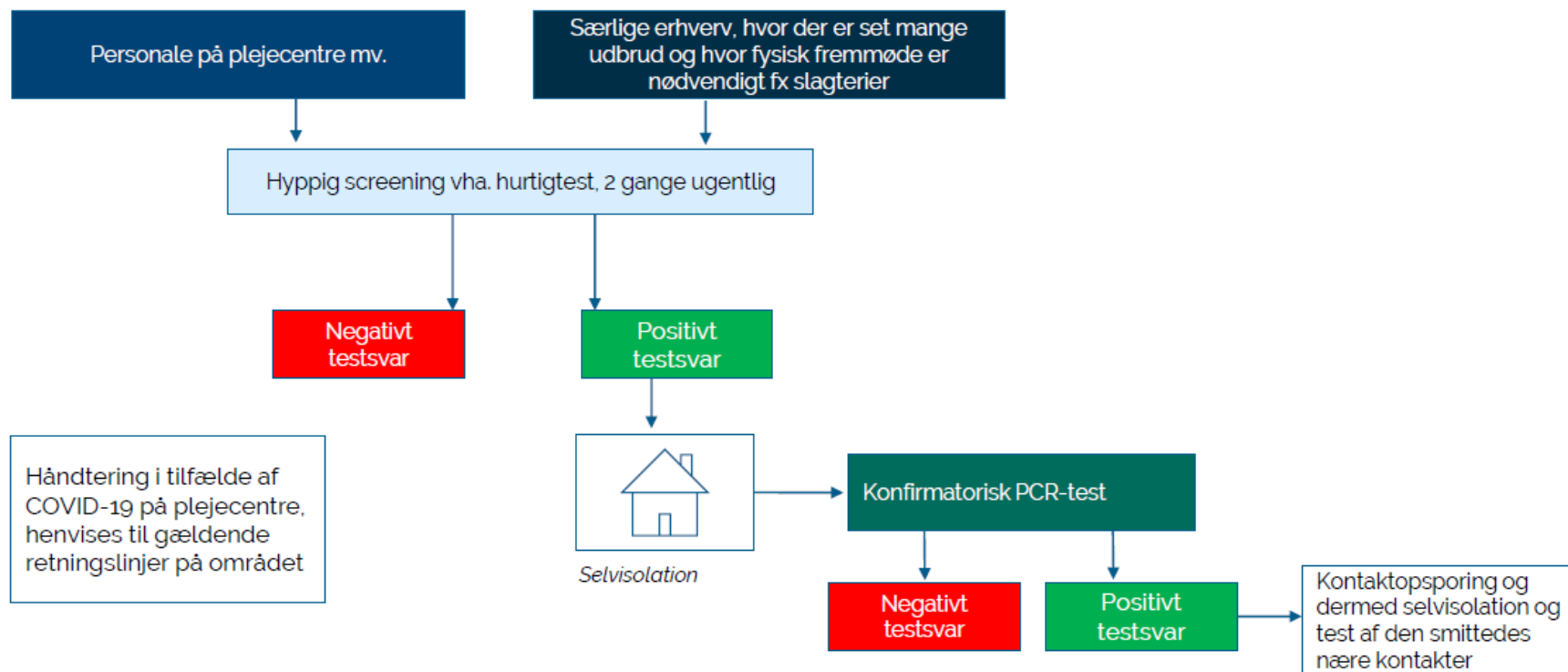
Retningslinjer	
Opsporing og håndtering af nære kontakter	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/COVID-19-Opsporing-og-haandtering-af-naere-kontakter
Isolation ved påvist COVID-19	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Isolation-ved-paavist-COVID-19
Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-COVID-19
Forholdsregler ved tilfælde af COVID-19 i dagtilbud, skoler, ungdoms- og voksenuddannelser	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Info-om-forholdsregler-ved-tilfaelde-af-COVID-19-i-skoler-dagtilbud-og-andre-tilbud-til-boern-og-unge
Vejledning om forebyggelse af smitte med COVID 19 på plejecentre, bosteder og andre institutioner	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Vejledning-om-forebyggelse-af-spredning-af-COVID-19-paa-plejecentre-bosteder
Forebyggelse af smittespredning med ny coronavirus i boliger for tilreisende arbejdstagere	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Forebyggelse-af-smittespredning-med-ny-coronavirus-i-boliger-for-tilreisende-arbejdstagere
Vejledning om forebyggelse af smitte med COVID 19 i hjemmeplejen	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Vejledning-om-forebyggelse-af-smitte-med-COVID-19-i-hjemmeplejen
Borgerrettet kommunikation	
Til dig, der har symptomer på COVID-19	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Til-dig-der-har-symptomer-paa-COVID-19
Har dit barn symptomer på COVID-19?	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/One-page---Har-dit-barn-symptomer-paa-COVID-19

Til dig, der er testet positiv for ny coronavirus	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Til-dig-der-er-testet-positiv-for-ny-coronavirus
Til dig, der er nær kontakt til en person, der er smittet med ny coronavirus	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Til-dig-der-er-naer-kontakt-til-person-med-ny-coronavirus
Har dit barn symptomer, der kan være COVID-19, eller er der smitte i dit barns dagtilbud eller skole?	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Har-dit-barn-symptomer-der-kan-vaere-COVID-19-eller-er-der-smitte-i-dit-barns-dagtilbud-eller-skole

Bilag 3 Testforløb for udvalgte grupper

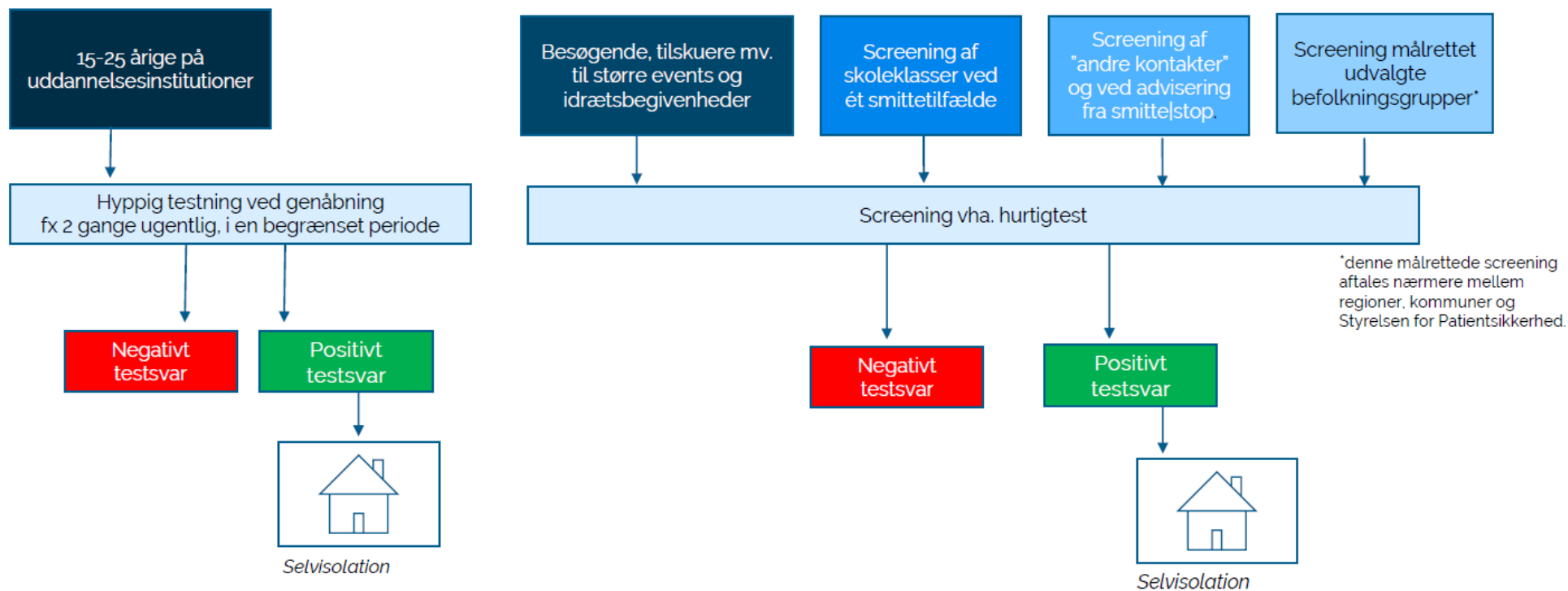
Flow chart 1. Test af nære kontakter og personer med symptomer på COVID-19.



Flow chart 2. Anbefalinger for hurtigttest af udvalgte grupper – personale på plejecentre og i særlige erhverv

Ved negativt testsvar fra en hurtigttest er det vigtigt at understrege over for den enkelte, at det ikke kan udelukkes, at vedkommende er smittet og at generelle anbefalinger for forebyggelse af smittespredning fortsat bør overholdes.

Flow chart 3. Anbefalinger for hurtigttest af udvalgte grupper



Ved negativt testsvar fra en hurtigttest er det vigtigt at understrege over for den enkelte, at det ikke kan udelukkes, at vedkommende er smittet og at generelle anbefalinger for forebyggelse af smittespredning fortsat bør overholdes.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●