

Covid-19 Användning av antigen test för SARS-CoV-2 inom hälso- och sjukvård samt kommunal vård och omsorg i Region Gävleborg

Innehåll

1.	Allmänt	1
2.	Ansvar och roller	2
2.1.	Verksamhetschef (VC)	2
2.2.	Vårdenhetschef (VEC).....	2
2.3.	Medarbetare	2
3.	Beskrivning	2
3.1.	Användningsområden och åtgärder vid positivt respektive negativt antigen test.....	2
3.1.1.	Provtagning av patienter/brukare <i>utan</i> symtom vid:	2
3.1.2.	Smittspårning av patienter/brukare/personal utan symtom	3
3.1.3.	Diagnostik av patienter/brukare <i>med</i> symtom för covid-19 och vid triagering (senast 5 dagar efter symtomdebut).....	3
3.2.	Medicinska och legala krav vid användning av antigen test inom hälso- och sjukvård	3
4.	Plan för kommunikation och implementering	4
5.	Dokumentinformation	4
6.	Referenser	4

1. Allmänt

Antigen tester kan användas som ett komplement till PCR-testning när det finns behov av ökad testkapacitet eller snabbt provsvar, men ersätter inte den storskaliga PCR-testningen.

Ett positivt antigen test räknas som påvisad covid-19 och ska anmälas enligt Smittskyddslagen. Provtagning ska ske senast efter 5 dagar från symtomdebut då virusnivåerna är högre under den tiden för att vara påvisbar.

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. Om personen som testats har symtom som överensstämmer covid-19 infektion bör utredningen kompletteras med ett PCR-test innan man kan utesluta covid-19. Beaktning bör även tas till när i tiden provet tas i förhållande till symtomdebut. Provtagningsindikationen gäller oberoende av vaccinationsstatus.

Efter genomgången infektion (bekräftad med PCR eller antigen test) är förnyad provtagning av asymtomatisk person inom ett halvår från infektionstillfället i allmänhet inte indikerad. Förnyad provtagning med PCR ska oberoende av nyligen genomgången infektion tas om det föreligger en misstanke om covid-19:

- återinsjuknande efter 3 månader eller mer

- vid covid-19 symtom
- kräver sjukvård och behandling,
- vid immunsuppression
- vid aerosolbildande moment.

Testet som används i Region Gävleborg är utvärderat och uppfyller de prestandakrav som Folkhälsomyndigheten rekommenderar.

2. Ansvar och roller

2.1. Verksamhetschef (VC)

Ansvarar för att göra rutinen känd, kommunicerad och implementerad inom sitt verksamhetsområde.

2.2. Vårdenhetschef (VEC)

Ansvarar för att göra rutinen känd, kommunicerad och implementerad inom sin vårdenhet.

2.3. Medarbetare

Ansvarar för att känna till och i förekommande fall tillämpa rutinen.

3. Beskrivning

3.1. Användningsområden och åtgärder vid positivt respektive negativt antigen test

3.1.1. Provtagning av patienter/brukare utan symtom vid:

- planerad inläggning på sjukhus
- vid flytt till särskilt boende
- skrivs in på akutmottagning

Positivt test: Patienter/brukare handläggs enligt rekommendationer för covid-19. Patienter/brukare ska dock inte samvårdas/kohortvårdas med verifierade covid-patienter/brukare innan diagnosen bekräftats med PCR-test. Samma gäller för ställningstagande till behandlingsinsatser.

Negativt test: Patienten/brukaren handläggs utifrån en medicinsk bedömning. Tillämpa adekvata vårdhygieniska rutiner utifrån symtombild.

Om patienten/brukaren har exponerats för känd covid-19-smitta (covid-19 kan inte uteslutas) kan isolering och omprovtagning vara aktuellt efter samråd med Vårdhygien eller Smittskydds-enheten.

Vid symtom eller vid hög misstanke om covid-19 tas PCR-test.

3.1.2. Smittspårning av patienter/brukare/personal utan symtom

Positivt test: Patienter/brukare handläggs enligt rekommendationer för covid-19. Patienter/brukare ska dock inte samvårdas/kohortvårdas med verifierade covid-patienter/brukare innan antigen resultat bekräftats med PCR-test. Samma gäller för ställningstagande till behandlingsinsatser.

Personal: De ska omedelbart lämna arbetsplatsen och de ska ta kompletterande PCR-test för att bekräfta antigen test.

Negativt test: Patienten/brukaren handläggs enligt ordinarie rutiner. Personal kan arbeta kvar. Vaksamhet på symtom. Omprovtagning kan bli aktuell vid hög samhällsspridning efter samråd med Vårdhygien eller Smittskydds enheten.

3.1.3. Diagnostik av patienter/brukare med symtom för covid-19 och vid triagering (senast 5 dagar efter symtomdebut)

Positivt test: Patienten handläggs enligt rekommendationer för covid-19.

Negativt test: Covid-19 kan inte säkert uteslutas. Ta ett PCR-prov och handlägg patienten/brukaren som misstänkt covid-19 fram till provsvar.

Överväg andra luftvägsviroser.

Personal med symtom bör provtas med PCR-test via egenprovtagning.

3.2. Medicinska och legala krav vid användning av antigen test inom hälso- och sjukvård

Påvisad covid-19 med antigen test är sedan 26 november [2020 anmälningspliktig enligt Smittskyddslagen](#) (Folkhälsomyndigheten).

Antigen test ger möjlighet till snabba svar men har en sämre känslighet vid förekomst av låga virusnivåer. I vissa situationer är därför PCR-tester att föredra. PCR-tester är också så kallad golden standard för diagnos av aktuell covid-19 infektion, och vid motstridiga resultat ska PCR-testet vara vägledande. I väntan på PCR-svar ska patient/brukare/personal med positivt antigen test betraktas ha en pågående infektion med covid-19.

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. Därför är det viktigt att inte samvårda/kohortvårda patienter/brukare med verifierade covid-patienter innan resultat av antigen test bekräftats med PCR-test. Läkare ansvarar för bedömning av provtagning och har skyldighet att ge en patient med påvisad covid-19 förhållningsregler, utföra smittspårning och göra smittskyddsanmälan.

För användning av antigen test gäller samma legala krav som vid PCR-test. Testets prestanda gäller under de förhållanden och för de provmaterial som tillverkaren specificerat i CE-märkningen.

Antigen testets tillförlitlighet är bland annat beroende av när i infektionsförloppet de används. I dagsläget anger de flesta tillverkare i sin CE-märkning att angiven prestanda gäller för testning av symtomatiska personer.

Det är ytterst viktigt att hela processen, från förvaring av testet till avläsning och tolkning av resultat samt meddelande om provsvar har kvalitetssäkrats.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar följande prestanda:

- Känslighet $\geq 80,0$ procent (konfidensintervall: 72,9 – 85,6 procent)
- Specificitet $\geq 99,0$ procent (konfidensintervall: 97,1 – 99,8 procent). Har testet en lägre specificitet krävs att positiva resultat bekräftas med PCR

Provtagning och analys ska utföras av, för ändamålet, utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Varje verksamhetsområde ska ha utsedd medicinskt ansvarig läkare för antigen testerna.

Innan användning av antigen test ska detta ha förankrats med Vårdhygien.

Alla provsvar, både positiva, negativa och ej bedömbara ska registreras i journalen.

Vid samtidig provtagning av ett stort antal personer är det viktigt att tänka igenom logistik kring identitet, märkning och avläsning av testresultat samt provsvarutlämning.

4. Plan för kommunikation och implementering

Inom Region Gävleborg utses Kvalitetssamordnare till extrauppföljare och ansvarar för att rutinen sprids till inom berörda verksamhetsområden. Kvalitetssamordnare informerar Verksamhetschef och Vårdenhetschef om rutinen och dessa ansvarar för att rutinen blir känd, implementerad och tillämpas.

5. Dokumentinformation

Detta dokument är framtaget av Vårdhygien.

6. Referenser

Dokumentnamn	Plats
Falldefinition vid anmälan enligt smittskyddslagen av covid-19,	Folkhälsomyndigheten
Vägledning för analys av covid-19	Folkhälsomyndigheten

Rutin

Dokumentnamn: Covid-19 Användning av antigen test för SARS-CoV-2 inom hälso- och sjukvård samt kommunal vård och omsorg i Region Gävleborg

5(5)

Dokument ID: 09-558164

Giltigt t.o.m.: 2022-04-13

Revisionsnr: 2

Dokumentnamn	Plats
Vägledning för användning av antigen testser vid covid-19	Folkhälsomyndigheten

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet