

# Covid-19 Användning av antigen test för SARS-CoV-2 inom vård och omsorg - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg samt Folk tandvården Gävleborg AB

## Innehåll

1. Allmänt .....	1
2. Ansvar och roller .....	1
3. Användningsområden av antigen test.....	2
3.1. Vid testning för covid-19 symtom .....	2
3.2. Vid screening (personer utan symtom).....	3
4. Tolkning av resultat, åtgärder vid positivt respektive negativt antigen test 3	
5. Smittskyddsanmälan .....	4
6. Medicinska och legala krav vid användning av antigen test inom hälso- och sjukvård .....	4
7. Plan för kommunikation och implementering .....	5
8. Dokumentinformation .....	5
9. Relaterade dokument i Platina .....	5
10. Referenser .....	5

## 1. Allmänt

Antigen tester ersätter inte PCR-testningen men kan utgöra ett komplement till PCR-testningen enligt nedan.

Rekommendationen gäller vård, tandvård och kommunal vård och omsorg.

Testet som används i Region Gävleborg är utvärderat och uppfyller de prestandakrav som Folkhälsomyndigheten rekommenderar. [Läs avsnitt 6](#) för legala krav och förutsättningar.

## 2. Ansvar och roller

- **Verksamhetschef (VC)** ansvarar för att göra rutinen känd, kommunicerad och implementerad inom sitt verksamhetsområde.
- **Vårdenhetschef (VEC)/enhetschef (EC)** ansvarar för att göra rutinen känd, kommunicerad och implementerad inom sin vårdenhet.
- **Medarbetare** ansvarar för att känna till och i förekommande fall tillämpa rutinen.

### 3. Användningsområden av antigen test

OBS! Provtagning för analys med antigen test ska ske *senast efter 5 dagar från symtomdebut* då virusnivåerna är högre under den tiden för att vara påvisbar. Fel tajming/provtagning kan påverka känsligheten och leda till falskt negativt resultat.

Efter genomgången infektion är förnyad provtagning inom 3 månader från infektionstillfället i allmänhet inte indikerad, men kan göras om särskilda skäl föreligger utifrån individuell bedömning av behandlande läkare, alternativt utifrån regionala riktlinjer.

Provet tas av hälso- och sjukvårdspersonal. Efterföljande analys och avläsning av testresultat görs av personal med kompetens och träning för uppgiften.

**Provmaterial:** nasofarynx.

**Utbildningsmaterial** finns framtaget av KTC. Korrekt provtagning av nasofarynxprov är nödvändigt för pålitligt resultat.

#### 3.1. Vid testning för covid-19 symtom

Testning enligt [Provtagningsindikation](#) från Folkhälsomyndigheten och regionala [vårdhygieniska rekommendationer](#) kan utföras i vård och omsorg *vid symtom på covid-19*. Lokala rutiner och bedömning av ansvarig läkare avgör i vilken utsträckning antigen test används i detta sammanhang.

- vid misstanke om covid-19
- testning av patienter med symtom på covid-19 som söker vård av annan orsak än covid-19
- personal och patienter inom hälso- och sjukvård
- testning vid smittspårning [enligt rutin](#) (personal/patient/brukare/kund), dvs efter exponering till covid-19
- enligt regionala/lokala rekommendationer avseende screening av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och omsorgspersonal samt omsorgstagare inom verksamheter för personer med hög risk\* att bli allvarligt sjuka av covid-19

\* Omsorgsverksamheter för personer med hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19  
Följande, och liknande, omsorgsverksamheter ingår

- särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre människor (SÄBO)
- hemtjänsten
- dagverksamheter
- verksamheter under lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS)

### 3.2. Vid screening (personer utan symtom)

- screening av patienter utan infektionssymtom som söker vård av annan orsak än covid-19 ex vid inläggning, utskrivning, växelvård, mm
- screening initierad av arbetsgivare

*Regionen har ingen generell rekommendation om screening av symptomfri personal inom vård och omsorg men denna rutin kan anpassas för de vård- och omsorgsgivare som bedömer ha behov av sådan screening i deras verksamhet.*

Arbetsgivare som planerar införa organiserad screening behöver beakta att screening av personal är frivillig och regleras mellan arbetsgivare och arbetstagarare.

Genom regelbunden screening av personal med antigen test inom vård och omsorg ökar möjligheten att identifiera potentiellt smittsamma personer som inte upplever sig ha några symtom på covid-19. För att öka sannolikheten att hitta en smittsam person behöver screeningen genomföras regelbundet flera gånger per vecka.

Arbetsgivaren behöver utarbeta en handlingsplan för hur screeningen ska genomföras inklusive tillgång till kompetens att utföra provtagning, analys och avläsning av antigen testet. Enligt hälso- och sjukvårdslagen krävs ansvarig läkare för ordination och för hantering av resultat.

## 4. Tolkning av resultat, åtgärder vid positivt respektive negativt antigen test

Observera att ett negativt provsvar inte utesluter en pågående infektion och falskt positiva resultat förekommer. ([även avsnitt 6](#))

### Tolkning av resultat [enligt 3.1.](#)

#### - Negativt provsvar:

För personer som har symtom behövs kliniska överväganden inklusive epidemiologi för att bedöma behov av kompletterande PCR-test för att utesluta covid-19. Om klinisk misstanke kvarstår görs ett kompletterande PCR-test och personen hanteras som misstänkt covid-19.

I de fall misstanken om covid-19 avskrivits vid den förnyade kliniska bedömningen görs inget PCR-test och det negativa provsvaret innebär ingen ytterligare åtgärd med avseende på covid-19 för patienten.

#### - Positivt provsvar:

Påvisning av antigen ingår i falldefinitionen för covid-19.

Om personen har behov av slutenvård eller har omsorgsbehov kan ett komplettande PCR-test behöva göras för att bekräfta covid-19.

Personal med positivt antigen testresultat ska bekräftas med PCR-test.

Personen handläggs enligt rekommendationer för covid-19.

- Vid smittspårning gäller [flöde för smittspårning](#).

### Tolkning av resultat [enligt 3.2.](#)

**- Negativt provsvar:**

Falskt negativa testresultat kan erhållas vid bristfällig provtagningsteknik eller avläsning, provtagning vid fel tidpunkt eller lägre virusmängd i luftvägarna vid testtillfället.

**Ingen ytterligare åtgärder med anledning av det negativa provsvaret. Viktigt med symptomkontroll och ny provtagning vid symptom.**

**- Positivt provsvar:**

Påvisning av antigen ingår i falldefinitionen för covid-19.

Om personen har behov av slutenvård eller har omsorgsbehov kan ett komplettande PCR-test behöva göras för att bekräfta covid-19.

Personal med positivt antigenestresultat ska bekräftas med PCR-test.

Personen handläggs enligt rekommendationer för covid-19.

## 5. Smittskyddsanmälan

**Ett positivt antigenest** räknas som påvisad covid-19 infektion och är anmälningspliktigt fynd för av analysen ansvarig läkare.

I övrigt har klinisk anmälan av covid-19 hävts.

Påvisande av antigen från SARS-CoV-2 är [anmälningspliktigt enligt](#) Smittskyddslagen (Folkhälsomyndigheten) för utförare av analys (ex behandlande läkare/ansvarig läkare). Användningen av antigenest sker oftast patientnära och utan att ett laboratorium svarar ut analysresultatet, därför kan [anmälningsförfarandet till SmiNet](#) skilja sig från gängse rutiner efter ett positivt antigenest.

**Observera** att resultat från självtest d.v.s. där provtagning och tolkning av testresultat görs av personen själv inte ska anmälas. Ett negativt resultat från ett självtest utesluter inte covid-19. En person som får ett positivt resultat ska utgå från att den har covid-19 och följa gällande rekommendationer som finns beskrivna på Folkhälsomyndighetens webbplats.

## 6. Medicinska och legala krav vid användning av antigenest inom hälso- och sjukvård

Antigenester ger möjlighet till snabba svar men har en sämre känslighet vid förekomst av låga virusnivåer. I vissa situationer är därför PCR-tester att föredra.

**Vid eventuella motstridiga resultat ska medicinsk bedömning vägleda hantering av patient/brukare/kund.** Vid behov kontakta vårdhygien eller infektionsjouren för tolkning av resultat.

Vid screening av en lågriskpopulation (ex symptomfria personer) kan andelen falskt positiva resultat vara högre dock med i stort sätt oförändrad specificitet.

Därför är det viktigt att inte samvårda/kohortvårda patienter/brukare med bekräftade covid-19 patienter/brukare innan resultat av antigenest bekräftats med PCR-test.

**Testning för påvisning av samhällsfarlig och smittspåringspliktig sjukdom ska alltid utföras på ordination av läkare.** På så sätt säkerställs att resultatet kan bedömas i relation

till misstankegraden och möjliggöra snar tillämpning av smittskyddsåtgärder i enlighet med smittskyddslagen.

*Varje verksamhetsområde ska ha utsedd medicinskt ansvarig läkare för antigen testerna. Alla provsvar, både positiva, negativa och ej bedömbara ska registreras i journalen.*

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.

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  $\geq 90,0$  procent (konfidensintervall: 84,2 – 93,9 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. Utbildningen kan beställas från klinisk mikrobiologi, på mail [karin.k.larsson@regiongavleborg.se](mailto:karin.k.larsson@regiongavleborg.se)

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

## 7. Plan för kommunikation och implementering

Kommuniceras i linje.

## 8. Dokumentinformation

Detta dokument är framtaget av vårdhygien.

## 9. Relaterade dokument i Platina

- [Provtagningsanvisningar för Covid-19 - Lokal rutin för akutmottagningarna i Gävle och Hudiksvall](#)
- [Antigen test Covid 19 - Ambulansen Region Gävleborg](#)
- [Covid-19 - Preoperativ provtagning inför kirurgi, undersökningar samt behandlingar i narkos - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg](#)
- [Covid-19 handlägningsrutiner förlossningen](#)

## 10. Referenser

Dokumentnamn	Plats
<a href="#">Falldefinition vid anmälan enligt smittskyddslagen av covid-19</a>	Folkhälsomyndigheten

## Rutin

**Dokumentnamn:** Covid-19 Användning av antigen test för SARS-CoV-2 inom vård och omsorg -  
Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg samt Folkhälsomyndigheten Gävleborg AB

6(6)

**Dokument ID:** 09-558164

**Giltigt t.o.m.:** 2023-02-04

**Revisionsnr:** 7

Dokumentnamn	Plats
<a href="#">Vägledning för analys av covid-19</a>	Folkhälsomyndigheten
<a href="#">Vägledning för användning av antigen test vid covid-19</a>	Folkhälsomyndigheten
<a href="#">Vägledning om smittsambetsbedömning vid covid-19</a>	Folkhälsomyndigheten
<a href="#">Instruktion för anmälan i SmiNet avseende fall som konstaterats ha covid-19 sjukdom genom positivt antigen test</a>	Folkhälsomyndigheten
<a href="#">Provtagningsindikation för påvisning av pågående covid-19</a>	Folkhälsomyndigheten

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet