

AUGLÝSING

um fagleg fyrirmæli landlæknis um skyndigreiningapróf fyrir COVID-19.

1. gr.

Gildissvið.

Með vísan til 1. mgr. 5. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, hefur heilbrigðisráðherra staðfest fyrirmæli landlæknis um skyndigreiningapróf fyrir COVID-19. Fyrirmælin eru birt sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.

2. gr.

Auglýsing þessi öðlast þegar gildi og frá sama tíma fellur úr gildi auglýsing um fagleg fyrirmæli landlæknis um skyndigreiningapróf fyrir COVID-19, nr. 150/2021.

Heilbrigðisráðuneytinu, 5. júlí 2021.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Rögvaldur G. Gunnarsson.

Fylgiskjal.

FYRIRMÆLI

um notkun skyndigreiningaprófa fyrir COVID-19.

Fjöldmörg skyndigreiningapróf (hraðgreiningapróf) fyrir COVID-19 sem ýmist mæla mótéfnavaka (e. *antigen*) veirunnar (SARS-CoV-2) eða mótéfni í blóði. Þessi próf eru af ýmsum gerðum og gæðum sem oft er erfitt að fá áreiðanlegar upplýsingar um. Með gæði prófa er átt við næmi þeirra (e. *sensitivity*) og sértæki (e. *specificity*). Með næmi prófa er átt við hversu stórt hlutfall raunverulega smitaðra einstaklinga prófið greinir. Sértæki segir hins vegar til um hversu stórt hlutfall þeirra sem ekki eru smitaðir prófið greinir. Sum prófanna eru CE-merkt sem er mælikvarði á að framleiðandi hafi uppfyllt lagalegar skyldur um gæðastaðla við framleiðslu þeirra.

Það greiningarpróf sem öruggast er til að greina SARS-CoV-2 er svokallað RT-PCR próf sem greinir RNA erfðaefni veirunnar. Þetta próf hefur eingöngu verið notað hér á landi til greiningar á COVID-19 og gefist vel. Byggt hefur verið upp ákveðið kerfi í kringum þessar greiningar sem miðlar niðurstöðum til meðhöndlandi lækna, til sóttvarnalæknis og til einstaklinganna sjálfra. Þetta kerfi virkar mjög vel og berast niðurstöður úr prófinu til einstaklinga yfirleitt innan nokkurra klst. Auk þess eru raðgreiningar gerðar á öllum sýnum sem greinast jákvæð.

Þegar gæði skyndigreiningaprófa eru metin þá er það gert með því að bera niðurstöðu þeirra við RT-PCR próf. RT-PCR-próf eru þannig nákvæmustu prófin sem völ er á en eru hins vegar dýrari en skyndigreiningaprófin og lengri tíma tekur að fá niðurstöður. Þó að niðurstöður fái úr einstaka skyndigreiningaprófi á innan við 30 mínútum er ekki hægt að keyra mörg próf samtímis svo það getur verið tímafrekt að fá niðurstöður úr mörgum sýnum. Þetta gildir ekki um RT-PCR prófin því að með þeim er hægt að greina mörg sýni samtímis. Þannig væri ekki endilega fljótlegra að nota skyndigreiningapróf. Þá krefjast skyndigreiningaprófin sýnatöku úr nefkoki líkt og RT-PCR prófið og því er oftast gert ráð fyrir að heilbrigðisstarfsmenn eða sérstaklega þjálfaðir einstaklingar sinni sýnatökunni. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að einstaklingar taki sjálfir sýni til rannsóknar í skyndigreiningaprófi þó slík próf séu til.

Þann 19. nóvember 2020 gaf Sóttvarnastofnun Evrópusambandsins (ECDC) út skjal sem fjallar um kosti og galla mótéfnavakaprófa og birti jafnframt leiðbeiningar um notkun þeirra. Í skjalinu kemur fram að á markaði eru nú um 56 CE-vottuð mótéfnavakapróf af mismunandi gæðum en óljóst

er hversu mörg skyndigreiningapróf eru á markaði sem mæla mótEfni gegn veirunni en þau skipta tugum. Svo virðist sem að gæði skyndigreiningaprófa sem mæla mótEfni gegn veirunni séu enn sem komið er ótryggari en þau próf sem gerð eru með hefðbundnum hætti á rannsóknarstofum. Því hafa ekki komið fram leiðbeiningar frá alþjóðastofnunum um skyndigreiningapróf sem mæla mótEfni gegn SARS-CoV-2.

Þegar niðurstöður rannsókna á mótEfnavakaprófum eru skoðaðar þá kemur í ljós mikill breytileiki milli prófanna. Næmi þeirra er frá 29% upp í 93,9% og sértæki 80-100%. Ýmislegt skýrir þennan breytileika en helsta skýringin er líklega sú að næmi prófanna helgast að miklu leyti af magni veirunnar í öndunarveginum á þeim tíma þegar prófið er tekið og er það breytingum háð eftir því hvenær í sjúkdómsferlinu sýnið er tekið. ECDC mælir með að lönd framkvæmi eigin prófanir á skyndigreiningaprófum og beri saman við RT-PCR áður en tekin er ákvörðun um notkun þeirra. Mælt er með að eingöngu séu notuð próf með a.m.k. 90% næmi og a.m.k. 97% sértæki.

Í fréttatilkynningu 18. desember 2020 ítrekaði framkvæmdastjórn Evrópusambandsins mikilvægi víðtækra prófana fyrir COVID-19 og að enn væri RT-PCR prófið áreiðanlegasta próf sem völ er á. Þess vegna var mælt með RT-PCR prófi sem fyrsta kosti en við ákveðnar aðstæður gætu mótEfnavakapróf verið ákjósanlegur kostur eins og þegar aðgengi að RT-PCR prófi er takmarkað, fjármagn til greiningar er takmarkað og fyrirsjáanlegt er að töf verði á niðurstöðum RT-PCR prófsins.

Tilmæli framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um notkun skyndigreiningaprófa eru eftirfarandi:

1. Skyndigreiningapróf eru góð viðbót við RT-PCR próf til að auka greiningargetu landa.
2. Tryggja þarf að prófin séu framkvæmd af þjálfuðum heilbrigðisstarfsmönnum (eða af öðrum með viðeigandi þjálfun) og þau séu gerð í samræmi við opinberar reglur um greiningar á COVID-19.
3. Gagnsemi prófanna er mest hjá einstaklingum með einkenni um COVID-19, einstaklingum sem hafa verið útsettir fyrir COVID-19, við rannsóknir á hópsýkingum, við skimanir á hááhættu-svæðum og í lokuðum hópum t.d fangelsum.
4. Rannsókn samfélagssmita þar sem útbreiðsla er mikil (hlutfall jákvæðra sýna $\geq 10\%$).
5. Í mörgum tilfellum þarf að staðfesta niðurstöðu skyndigreiningaprófs með RT-PCR prófi.

Fyrirmæli á Íslandi um notkun skyndigreiningaprófa fyrir COVID-19:

1. Einungis skuli leyfa notkun skyndigreiningaprófa sem hlotið hafa tilskilin leyfi heilbrigðisráðuneytisins í samræmi við reglugerð um starfsemi rannsóknastofa nr. 415/2004. Með því verður tryggt að fagaðilar fari yfir gæði prófanna og notkun verði samræmd. Aðeins á þann hátt er hægt að tryggja áreiðanleika rannsóknarniðurstaðna og að nauðsynlegar upplýsingar berist til sóttvarnalæknis í samræmi við kröfur sóttvarnalaga nr. 19/1997.
2. Ekki er mælt með skyndigreiningaprófum sem mæla mótEfni enn sem komið er.
3. Þar sem aðgengi að RT-PCR prófi á Íslandi er gott og upplýsingar um niðurstöðu þess berast hratt og örugglega til viðeigandi aðila þá er mælt með notkun þess nema í undantekningartilfellum. Auk þess er einungis hægt að raðgreina veiruna ef gert er RT-PCR próf en raðgreining spilar stórt hlutverk í opinberum viðbrögðum gegn COVID-19 hér á landi og skipar æ stærri sess nú þegar meira smitandi afbrigði eru að breiðast út um lönd.
4. Eingöngu ætti að nota skyndigreiningapróf sem mæla mótEfnavaka (antigen) ef hlutlausir aðilar hafa metið næmi a.m.k. 90% og sértæki a.m.k. 97% (sjá FIND, Foundation for Innovative New Diagnostics).
5. Ef smit er útbreitt í samfélaginu ($\geq 10\%$ sýna jákvæð) kemur til greina að nota skyndigreiningapróf til greiningar hjá einstaklingum með einkenni COVID-19 og við skimun hjá einkennalausum. Jákvæð og neikvæð skyndigreiningapróf ætti hins vegar að staðfesta með RT-PCR prófi.
6. Ef algengi smits í samfélaginu er lágt (innan við 2% sýna jákvæð) ætti helst að nota RT-PCR próf til greininga og jákvætt skyndigreiningapróf þarf að staðfesta með RT-PCR prófi.
7. Skyndigreiningapróf ætti einungis að nota til greiningar ef aðgangur að RT-PCR prófi er takmarkaður og tíma tekur að fá niðurstöðu. Þau ætti fyrst og fremst að nota hjá einstaklingum sem eru með einkenni sem samræmast COVID-19 og innan 5 daga frá því að einkenni hófust.

8. Til að auka greiningargetu hérlendis er hægt að nota skyndigreiningapróf sem mæla mótefnavaka og hafa hlotið tilskilin leyfi til skimunar á einkennalausum einstaklingum, t.a.m. ferðamönnum á leið úr landi sem þurfa að framvísa niðurstöðum á komustað og það nægir þeim að hafa niðurstöður hraðprófs.
9. Rannsóknarstofu sem fær jákvæða niðurstöðu úr skyndigreiningaprófi ber að tilkynna niðurstöðu til sóttvarnalæknis skv. leiðbeiningum þar um.
10. Staðfesta þarf allar jákvæðar niðurstöður skyndigreiningaprófa með RT-PCR prófi vegna mikilvægis raðgreiningar veirunnar. Rannsóknarstofa sem framkvæmir skyndigreiningapróf er ábyrg fyrir að vísa einstaklingi í RT-PCR próf og fylgjast með að einstaklingur undirgangist slíkt próf ella tilkynna það til sóttvarnalæknis, sbr. leiðbeiningar sóttvarnalæknis.