



Folkhälsomyndigheten

Teststrategi för covid-19 under 2021

Version 1, 2021-03-24



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, 2021.

Artikelnummer: 21056

Om publikationen

Det finns ett behov av en nationell strategisk inriktning för hur och när testning vid covid-19 ska användas. Den storskaliga testningen är en viktig del i smittskyddsarbetet för att begränsa pandemins utbredning och dess konsekvenser. Sedan pandemins början har det bedrivits en utveckling av nya tester. Dessutom tillkommer nya användningsområden för de tester som används sedan tidigare. Med anledning av detta finns en särskild del om användning av antigen tester.

Dokumentet beskriver den nationella strategiska inriktningen för 2021 när det gäller testning för pågående respektive genomgången covid-19. Beslutsfattare inom region och kommun behöver i sin tur därefter fatta strategiska beslut för testningens omfattning och inriktning.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Om publikationen	3
Ordlista	5
Sammanfattning	6
Syfte	7
Avgränsningar	8
Målbild	9
Testning för pågående covid-19.....	10
Testning enligt provtagningsindikationen	10
Utökad testning i samband med lokala smittutbrott	11
Testning i samband med inresa till Sverige	11
Screening med antigenester.....	12
Egenprovtagning och självtest med antigenester	12
Screening av personal inom hälso- sjukvård och äldreomsorg	13
Screening på arbetsplatser med begränsad möjlighet att undvika nära kontakt mellan människor	13
Testning för påvisning av antikroppar	15
Antikroppstestning inom sjukvården	15
Antikroppstestning på befolknings- grupp- eller individnivå	15
Övervakning av virusvarianter.....	16
Ytterligare information.....	17

Ordlista

Antigentest	Test som mäter främmande ämne som inducerar ett immunsvär. I dokumentet avses de proteiner som produceras av viruset SARS-CoV-2
Antikroppstest	Test som mäter förekomst av antikroppar mot virus. I dokumentet avses de antikroppar som produceras mot viruset SARS-CoV-2
Covid-19	Sjukdomen som orsakas av SARS-CoV-2
Egenprovtagning	Prov som tas av personen själv, men där analysen sker inom professionen
LAMP-test	Test som används för att påvisa nukleinsyra i ett prov. I dokumentet avses nukleinsyra från SARS-CoV-2
PCR-test	Test som mäter nukleinsyra i ett prov. I dokumentet avses nukleinsyra från SARS-CoV-2
SARS-CoV-2	Viruset som orsakar sjukdomen covid-19
Screening	I dokumentet avses en bredare testning av personer utan att det finns en misstanke om sjukdom hos individen
Självttest	Test där provtagning och tolkning av testresultat görs av personen själv
TMA-test	Test som används för att påvisa nukleinsyra i ett prov. I dokumentet avses nukleinsyra från SARS-CoV-2
Virusvariant	I dokumentet avses förändringar i virusets arvs massa som ger upphov till en evolutionär fördel, där en egenskap kan vara ökad förmåga till smittspridning. Vissa av dessa varianter benämns varianter av särskild betydelse

Sammanfattning

Den storskaliga testningen är en viktig del i smittskyddsarbetet för att begränsa pandemins utbredning och dess konsekvenser.

Covid-19 är en samhällsfarlig sjukdom och lyder därmed under smittskyddslagen (2004:168). Personer som misstänker att de kan vara smittade är därför skyldiga att utan dröjsmål kontakta hälso- och sjukvården för bedömning av behov av testning så att tidiga insatser med smittskyddsåtgärder på såväl individ- som samhällsnivå kan genomföras. Antigentester, PCR-tester eller motsvarande testmetoder kan användas för att påvisa pågående infektion.

Testning i form av riktad screening gör det möjligt att upptäcka smitta hos personer som inte upplever sig ha några symtom. Smittskyddsåtgärder kan då sättas in i ett tidigt skede och ytterligare smittspridning på så sätt hindras. Riktad screening är en tilläggsåtgärd och ett möjligt verktyg så länge det pågår en omfattande smittspridning i samhället.

De flesta utvecklar skydd mot covid-19 både efter genomgången covid-19 eller efter vaccination. Antikroppstestning på individnivå är därför i de flesta fall av begränsat värde. Antikroppstester kan vara av betydelse på medicinsk indikation som stöd till medicinskt ansvarig läkare för fortsatt handläggning av en patient inom hälso- och sjukvården. Antikroppstestning är fortsatt resurseffektiv när den används i epidemiologiska uppföljningar på grupp- eller befolkningsnivå för att undersöka hur många som utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2 efter genomgången covid-19 eller vaccination mot sjukdomen.

Syfte

Den nationella teststrategin för 2021 har utformats för att ge stöd till de strategiska beslut som behöver fattas på region- och kommunnivå för att säkerställa ändamålsenlig testning vid covid-19.

Avgränsningar

Dokumentet ger inte vägledning för det faktiska utförandet av testningen eftersom testningen behöver anpassas till förutsättningarna inom respektive region.

Målbild

Den önskade målbilden med teststrategin är att säkerställa

- en robust kapacitet för testning av pågående covid-19 som är jämlik och tillgänglig för alla grupper i samhället. Testningen ska snabbt kunna erbjudas alla i behov av testning för att kunna identifiera fall av covid-19 och därefter kunna sätta in adekvata smittskyddsåtgärder,
- en ändamålsenlig och resurseffektiv testning för påvisning av antikroppar efter genomgången infektion eller vaccination, och
- en nationell bild av smittspridningen av covid-19, inklusive övervakning av virusvarianter som bedöms vara av särskild betydelse för smittspridningen och dess konsekvenser.

Testning för pågående covid-19

Tidig diagnos genom testning av personer som uppfyller kriterierna i [provtagningsindikationen](#) för covid-19 är en viktig del i smittskyddsarbetet för att begränsa pandemins utbredning och dess konsekvenser. Den storskaliga testningen är också ett viktigt verktyg i övervakningen för att få en överblick av pandemin i landet och resultatet inkluderas i de riskbedömningar som görs för att sätta in adekvata smittskyddsåtgärder.

Därtill gör testning i form av riktad screening det möjligt att upptäcka smitta hos personer som inte upplever sig ha några symtom. Smittskyddsåtgärder kan då sättas in i ett tidigt skede och ytterligare smittspridning hindras på så sätt. Riktad screening är en tilläggsåtgärd och ett möjligt verktyg så länge som det pågår en omfattande smittspridning i samhället.

PCR-tester har sedan pandemins inledning använts i mycket stor omfattning över hela världen och ses även i Sverige som ”gold standard” för påvisning av infektion eftersom virusets arvs massa i allmänhet kan påvisas tidigt i infektionsförloppet. Antigentester är generellt sett mindre känsliga än PCR-tester och det krävs högre virusnivåer i provet för att antigenester ska ge ett positivt resultat.

Vissa grupper i samhället har visat sig vara särskilt riskutsatta för smitta respektive allvarliga konsekvenser av covid-19. Det gäller personer med olika riskfaktorer såsom hög ålder och olika sjukdomstillstånd. Personer med annat födelseland än Sverige och personer som lever i socioekonomisk utsatthet är särskilt riskutsatta. Indikationer från storstadsregionerna Stockholm och Västra Götaland visar på minskad testfrekvens i områden med stor andel utlandsfödda i socioekonomisk utsatthet. Ovan behöver särskilt beaktas i den regionala testkapaciteten.

Testning enligt provtagningsindikationen

Covid-19 lyder under smittskyddslagen och personer som misstänker att de kan vara smittade är därför skyldiga att kontakta sjukvården för bedömning av behov av testning för att möjliggöra tidiga insatser av smittskyddsåtgärder (3 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168)). Testning enligt [provtagningsindikationen](#) utförs inom hälso- och sjukvården vid symtom på covid-19, vid smittspårning och vid eventuell screening exempelvis inför inskrivning i omsorgsboende eller slutenvård. Provet tas antingen av hälso- och sjukvårdspersonal eller av patienten själv genom egenprovtagning. Provtagningsindikationen anpassas utifrån kunskapsläge och aktuellt epidemiologiskt läge.

Testning enligt provtagningsindikationen gäller oberoende av vaccinationsstatus men nuvarande indikationer kan komma att justeras allteftersom kunskapsläget om effektiviteten av covid-19-vaccination utvecklas. PCR-tester och antigenester kan användas. Antigenester kan användas som ett komplement till PCR-testning när det finns behov av ökad testkapacitet, men ersätter inte den storskaliga PCR-testningen.

Folkhälsomyndigheten har publicerat [vägledningar](#) till stöd för vårdgivare och kliniska laboratorier vid användning av tester för påvisning av pågående infektion.

Regionernas ansvar för att testningen utförs

Regionerna behöver säkerställa att den storskaliga testningen möjliggörs utan att det sker undanträngningseffekter på annan diagnostik. Folkhälsomyndigheten bistår med möjligheten att utnyttja alternativa aktörer för de regioner som har behov av detta.

Utökad testning i samband med lokala smittutbrott

Covid-19 har en förmåga att sprida sig i kluster, det vill säga att flera människor i en avgränsad miljö smittas samtidigt. I samband med ett pågående smittutbrott, exempelvis på en arbetsplats, skola eller inom delar av en kommun, kan en utökad testning i form av en bred screening göras under en begränsad tidsperiod. Sådan testning samordnas av respektive smittskydds-enhet enligt de rutiner som är etablerade i regionen.

Den utökade testningen är inte en del av den [smittspårning](#) som sker i direkt anslutning till bekräftade fall. Antigen-tester eller PCR-tester kan användas.

Utförande av testningen

Folkhälsomyndighetens bedömning är att den utökade testningen kan anordnas på olika sätt utifrån de riktlinjer som ges av regionens smittskydds-enhet. Olika aktörer kan vara aktuella för det praktiska utförandet.

Testning i samband med inresa till Sverige

För att minska risken för importsmitta och spridning av nya varianter av SARS-CoV-2 har flera länder infört krav på testning efter utlandsresa.

I Sverige har restriktioner införts och på Folkhälsomyndighetens webbplats finns information om vad som gäller för [testning i samband med inresa till Sverige](#) så länge det finns en omfattande global smittspridning. Antigen-tester, PCR-tester, LAMP-tester och TMA-tester kan användas.

Screening med antigenester

Screening ökar möjligheten att upptäcka smitta hos personer som inte upplever sig ha några symtom och tidigt bryta eventuella smittkedjor. I de fall antigenester används för screening på arbetsplatser eller i andra miljöer med hög smittspridning sker det som en tilläggsåtgärd till andra smittskyddsåtgärder. Testningen kan anordnas på olika sätt där flera olika aktörer kan vara aktuella för det praktiska utförandet.

Redan idag finns system uppsatta där provtagning och efterföljande analys utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på eller i anslutning till vissa arbetsplatser.

Antigenester är generellt sett mindre känsliga än PCR-tester och det krävs högre virusnivåer i provet för att antigenester ska ge ett positivt resultat. Det innebär att ett negativt testresultat inte utesluter covid-19 och de skyddsåtgärder som tillämpas fortsatt behöver följas.

Det finns begränsad kunskap om screeningens faktiska effekt när det gäller att minska smittspridningen på grupp- och populationsnivå. Det är viktigt att screening inte leder till minskad följsamhet till de grundläggande skyddsåtgärder som alla i samhället måste följa. Utvärdering av screeningens effekt bör regelbundet göras inom respektive verksamhet där screening sker. Utvärderingar av antigenestestningens effekter på populationsnivå är också viktiga för att ge ökad kunskap och förståelse för screeningens effekt.

Egenprovtagning och självtest med antigenester

Egenprovtagning inför PCR-analys tillämpas idag inom många regioner. På motsvarande sätt kan egenprovtagning effektivisera testningsförfarandet vid användning av antigenester. Testet behöver vara CE-märkt eller validerat för den provtagningslokal som används vid egenprovtagning. Efterföljande provanalys och tolkning av resultat utförs av för ändamålet tränad personal.

Så kallade självtester innebär att både provtagning och avläsning av testresultat görs av personen själv. Covid-19 lyder under smittskyddslagen och ett positivt provsvar från ett självtest ska följas upp inom hälso- och sjukvården etablerade flöden för att patienten ska kunna anmälas i SmiNet och följas upp inom ramen för smittskyddslagen. Självtester behöver granskas av ett anmält organ innan produkterna får CE-märkas av sin tillverkare. Genom CE-märkningen garanteras att produkten har tillräcklig nivå av säkerhet för resultaten, att produkten är säker att använda samt att den avsedda användaren kan hantera produkten rätt och avläsa och tolka resultaten rätt.

Endast i särskilda fall, om användningen av produkterna är befogad av skäl som skyddar människors hälsa, kan Läkemedelsverket bevilja dispens för att använda icke CE-märkta medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Folkhälsomyndigheten bedömer att självtester, förutsatt att de används på rätt sätt,

kan vara ett verktyg i det svenska arbetet för att begränsa covid-19-pandemins utbredning och dess konsekvenser.

Screening av personal inom hälso- sjukvård och äldreomsorg

Genom att regelbundet testa personal med antigen tester ökar möjligheten att upptäcka smitta hos personer som inte upplever sig ha några symtom och tidigt bryta eventuella smittkedjor. Regelbunden screening av personal är en tilläggsåtgärd och ersätter inte andra skyddsåtgärder som är implementerade på arbetsplatsen. För att ge avsedd effekt, det vill säga skydda personal, patienter och omsorgstagare behöver den utföras flera gånger per vecka.

Äldre i särskilt boende och personal inom äldreomsorg samt hälso- och sjukvård är prioriterade för vaccination. En betydande andel i denna grupp kommer att ha vaccinerats under det första kvartalet 2021. Det är ännu inte klarlagt hur länge vaccinationsskyddet kvarstår och om vaccinet jämte att skydda mot sjukdom även leder till minskning av smittspridningen. Fortsatt kunskapsutveckling om covid-19 vacciner blir vägledande för hur länge det är relevant att fortsätta med screening.

Mer information och rekommendationer om prestanda vid användning finns i Folkhälsomyndighetens [vägledning för användning av antigen tester](#).

Utförande av screening

Folkhälsomyndighetens bedömning är att screening kan anordnas på olika sätt utifrån de riktlinjer som ges av regionens smittskyddsmyndighet. Olika aktörer kan vara aktuella för det praktiska utförandet. Utvärdering av screeningens effekt bör regelbundet göras inom respektive verksamhet där screening sker.

Screening på arbetsplatser med begränsad möjlighet att undvika nära kontakt mellan människor

Inom ramen för arbetsmiljöansvaret ska arbetsgivaren regelbundet genomföra riskbedömningar som ligger till grund för de skyddsåtgärder som behöver vidtas för att minska risken för smittspridning av covid-19 på arbetsplatsen. Screening med antigen tester på arbetsplatser där nära kontakter mellan människor inte kan undvikas kan vara en av de åtgärder som sätts in som en tilläggsåtgärd för att minska risken för smittspridning på arbetsplatsen. Genom regelbunden screening med antigen tester flera gånger per vecka ökar möjligheten att identifiera potentiellt smittsamma personer som inte upplever sig ha några symtom och tidigt bryta smittkedjor i samhället. Screening med antigen tester kan också göras inför specifika arbetsmoment där risken för smitta är hög.

Några exempel på miljöer där regelbunden screening kan vara lämpligt är skolor och annan utbildningsverksamhet, viss verksamhet inom polis och räddningstjänst, vissa byggarbetsplatser, restaurangkök samt teater- och filmproduktioner. Exempelen som ges är inte en komplett lista utan ska endast ses som exempelområden. Skolor och andra arbetsplatser som överväger att införa screening behöver göra en riskbedömning för att avgöra om screening med antigenester är en lämplig åtgärd för att minska risken för smittspridning.

Mer information och rekommendationer om prestanda vid användning av antigenester finns i Folkhälsomyndighetens [vägledning för användning av antigenester](#).

Utförande av screening

Folkhälsomyndighetens bedömning är att screening kan anordnas på olika sätt där flera olika aktörer kan vara aktuella för det praktiska utförandet. Utvärdering av screeningens effekt bör regelbundet göras inom respektive verksamhet där screening sker.

Testning för påvisning av antikroppar

Antikroppstester kan ge medicinskt ansvarig läkare svar på om en patient har bildat antikroppar efter genomgången covid-19 eller vaccination. I de fall antikroppstestning görs på medicinsk indikation efter vaccination är det viktigt att säkerställa att det test som används påvisar de antikroppar som specifikt bildats efter vaccination. Olika vaccin kan medföra att antikroppar mot olika proteinstrukturer bildas, exempelvis endast mot spike-proteinet eller mot flera olika proteinstrukturer.

Antikroppstester används också vid populationsbaserade undersökningar för att regelbundet undersöka hur stor andel som har bildat antikroppar efter genomgången covid-19 eller vaccination.

Se vidare i Folkhälsomyndighetens [vägledning för användning av antikroppstester vid covid-19](#).

Antikroppstestning inom sjukvården

Inom sjukvården kan det fortsatt finnas behov av att använda antikroppstest i patienthandläggningen. En sådan användning bedöms från fall till fall av behandlande läkare utifrån regionala och lokala riktlinjer och är kostnadsfri för patienten.

Antikroppstestning på befolknings- grupp- eller individnivå

Antikroppstestning är resurseffektiv när den används i epidemiologiska uppföljningar på grupp- eller befolkningsnivå för att undersöka hur många som utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2 efter genomgången covid-19 eller vaccination mot sjukdomen.

Eftersom vi idag vet att de flesta utvecklar antikroppar både efter genomgången covid-19 och efter vaccination så är antikroppstestning på individnivå i de flesta fall av begränsat värde. Folkhälsomyndigheten rekommenderar inte att antikroppstestning används för att kontrollera om ett antikroppsskydd byggts upp efter vaccination annat än i form av riktade vaccinationsuppföljningar.

I samband med att vaccinationstäckningen ökar ser Folkhälsomyndigheten under 2021 inget behov av den storskaliga antikroppstestning som tidigare erbjudits på individnivå i vissa regioner.

Övervakning av virusvarianter

För att möjliggöra övervakning av nya varianter av SARS-CoV-2 behöver en viss andel av de positiva proverna analyseras vidare. Övervakning av virusvarianter behövs för att möjliggöra eventuell anpassning av de vacciner som produceras samt för att hitta varianter som kan ha betydelse för smittspridning eller virusets sjukdomsalstrande förmåga. För att studera virusets arvs massa kan helgenomsekvensering utföras, men det finns även andra metoder att tillgå. Sveriges målsättning är att minst 10 procent av de positiva proverna analyseras vidare i syfte att identifiera de virusvarianter som utgör mer än 2 procent av de positiva fallen.

Utöver slumpvis utvalda prover för allmän övervakning ingår även prover från individer med reseanamnes till länder där nya virusvarianter av särskild betydelse förekommer i stor omfattning, prover från större utbrott, prover från reinfektion, prover från vaccinationsgenombrott och prover som i någon laborativ screeningmetod tyder på genetisk förändring.

Ytterligare information

På [Folkhälsomyndighetens webbplats](#) finns samlad information om covid-19.

Mer utförlig information och vägledningar som rör testning vid covid-19 finns samlat på [Folkhälsomyndighetens webbplats för utökad testning](#).

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** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se