

Anbefalinger for brug af antigentest (hurtigtest)



14. april 2021

Anbefalinger for brug af antigentest

© Sundhedsstyrelsen, 2021.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-299-1

Sprog: Dansk
Version: 2.1
Versionsdato: 14. april 2021
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
April 2021

Indholdsfortegnelse

Opdateringer	4
1. Baggrund	5
1.1. Det danske program for smitteopsporing	6
1.2. Styring og koordination	6
1.3. Internationale anbefalinger/retningslinjer for brug af antigen test	6
2. Om antigen test	7
2.1. Om antigen test	7
2.2. Om antigen test til selvtestning	9
2.3. Fokus på validering	10
3. Anbefalinger for brug af antigen test	11
3.1. Overvejelser ift. brug af antigen test	12
3.2. Anbefalinger for specifikke områder	13
3.3. Håndtering af positivt prøvesvar fra antigen test	18
3.4. Håndtering af negativt prøvesvar fra antigen test	20
3.5. Testning af børn	20
4. Organisering og ansvarsfordeling	22
4.1. Kompetencer, hygiejneforhold mv.	22
5. Videnopsamling og monitorering	24
6. Borgerrettet information	25
Bilag 1 Ordliste	26
Bilag 2 Internationale anbefalinger	27
Bilag 3 Øvrige publikationer	29
Bilag 4 Flow charts for forløb	31

Opdateringer

Disse anbefalinger (vers. 2.1) er d. 14. april 2021 opdateret ift. vers. 2.0 af 18. februar 2021 på følgende områder:

- Præcisering af afsnit om håndtering af positivt prøvesvar fra antigenest
- Beskrivelse af håndtering af positivt prøvesvar fra antigenest på uddannelsesområdet.

1. Baggrund

Den danske teststrategi er bygget op omkring let adgang til test for ny coronavirus for hele befolkningen. Under epidemien har Danmark anvendt den såkaldte PCR-test, hvor kapaciteten løbende er blevet udbygget. Fra december 2020 har antigen-test været en del af det offentligt finansierede testtilbud.

Antigen-test og PCR-test har hver især fordele og ulemper og bør derfor i en teststrategi bruges, så de bedst understøtter den samlede strategi. Det er derfor vigtigt, at antigen-test og PCR-test bruges som gensidigt supplerende testtilbud. I nogle situationer er det fagligt mest hensigtsmæssigt at anvende en antigen-test, mens det i andre situationer er mere hensigtsmæssigt med en PCR test. Uanset hvilken test, der bliver anvendt, er det afgørende, at der er let og hurtig adgang til test, når der er behov for det, og at svaret fra testen foreligger hurtigst muligt.

Dette er anden udgave af anbefalinger for brug af antigen-test. Centralt i denne udgave er fokus på udvidet anvendelsesområde for antigen-test, sikring af materiale til virusvariant-analyse, sundhedsfaglige anbefalinger ift. rammer for prioritering af antigen-test og slutte-ligt sammenhæng mellem brug af antigen-test, smitteudbredelsen og øvrige tiltag i epide-mien, såsom generelle smitteforebyggende tiltag og PCR-test.

Anbefalingerne er blevet til på baggrund af internationale anbefalinger, inddragelse af vi-denskabelig litteratur og erfaringer fra brug af antigen-test i Danmark og andre lande samt rådgivning fra en faglig ekspertgruppe. Sundhedsstyrelsen (SST) udgiver løbende bor-gerrettet kommunikation i forhold til, hvornår man kan eller bør lade sig teste. Anbefalin-gerne vil løbende blive justeret i forhold til den faglige udvikling.

Der bruges i offentligheden en række forskellige betegnelser for antigen-test, herunder 'lyntest', 'kviktest', 'hurtigtest' og 'antigen-test'. Sundhedsstyrelsen bruger i denne publika-tion betegnelsen 'antigen-test'. Der er andre test under udvikling, der kan påvise ny coron-avirus. Udviklingen følges i de faglige miljøer og i Statens Serum Institut (SSI). Sund-hedsstyrelsen vurderer løbende anvendeligheden af nye test i den danske epidemihånd-tering. Indikationerne for PCR-test er fx løbende blevet udvidet jf. Sundhedsstyrelsens [Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet](#).

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

1.1. Det danske program for smitteopsporing

Smitteopsporingsindsatsen bygger på tidlig identifikation af personer, der er smittet med ny coronavirus samt kontaktopsporing, isolation og test af de nære kontakter for at forebygge yderligere smittespredning. En supplerende del af kontaktopsporingen omhandler en bredere tilgang til at opspore smitte blandt personer, der har været i nærheden af de smittede, men som er i mindre risiko for at være blevet smittet end de nære kontakter. Det kan fx være 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 her dels ud fra et forsigtighedsprincip i situationer, hvor smittespredning kan have alvorlige konsekvenser fx på sygehuse og plejehjem og dels steder, hvor flere samles, og hvor det derfor kan være særlig vigtigt at afklare, om der foregår smittespredning på fx skoler og kontorarbejdspladser.

1.2. Styring og koordination

Ved indførelse af antigen test i det offentlige testtilbud er flere aktører involveret, som hver især har forskellige ansvarsområder. Samarbejdet omkring brugen af antigen test er beskrevet i aftale mellem Danske Regioner (DR), Kommunernes Landsforening (KL), Sundhedsministeriet (SUM) og Justitsministeriet (JM) indgået d. 29. januar 2021. Ansvar for at sikre testkapacitet og organiseringen heraf, herunder udbud mv. er således forankret mellem DR, JM og SUM. Styregruppen for Testcenter Danmark er ansvarlig for den løbende operationelle udførelse af prioriteringen. Styregruppen ledes af Styrelsen for Forsyningsikkerhed (SFOS) og består bl.a. af repræsentanter fra hver region, DR, KL, SUM m.fl.

SFOS har en koordinerende rolle på tværs af landet og kan bl.a. koordinere om allokering af testkapacitet på tværs af regioner, ligesom SFOS har ansvar for at koordinere mellem antigen testkapaciteten og PCR-testkapaciteten. I tillæg til dette har SSI ansvar for håndtering af data fra antigen test, samt et ansvar for at rådgive og skabe overblik i forbindelse med danske valideringsstudier. Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har ansvar for kontaktopsporing og rådgivning i forbindelse med fund af smittetilfælde ved antigen test, ligesom STPS også har ansvar for rådgivning ved smitteudbrud.

1.3. Internationale anbefalinger/retningslinjer for brug af antigen test

En række internationale anbefalinger og andre landes erfaringer er inddraget i udarbejdelsen af anbefalinger til brug af antigen test i Danmark. Anbefalinger og erfaringer fra udlandet er omsat til dansk kontekst, hvor særligt den frie adgang til den meget store PCR-testkapacitet spiller en rolle ift. at begrænse brugbarheden hos personer med symptomer og nærkontakter. (se bilag 2 for internationale anbefalinger)

2. Om antigen test

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

Boks 1. Typer af tests for ny coronavirus

	PCR-test	Antigen test	Antistof test*
Formål	En PCR-test påviser COVID-19 virussens RNA, og kan påvise helt ned til én enkelt viruspartikel i en slimprøve.	En antigen test påviser virusproteiner i en prøve ved hjælp af en immunkemisk test.	En antistof test 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 svælgpodning eller næsepodning.	Testen foretages ved en næsepodning.	Testen foretages ved en blodprøve.
Anvendelse	Denne test anvendes i det offentlige testsystem.	Denne test er implementeret i det offentlige testsystem.	Denne test anvendes ikke i det offentlige testsystem fraset i helt særlige kliniske situationer.

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

2.1. Om antigen test

Antigen test for ny coronavirus er baseret på immunkemisk påvisning af virusproteiner (antigener), og er som sådan mindre følsom end PCR-test.

Antigen test er medicinsk udstyr og kræver ifølge EU-lovgivningen CE-mærkning, før det kan markedsføres. CE-mærkningen er producentens egen varedeklaration ligesom angivelse af sensitivitet og specificitet er baseret på producentens egne data. Antigen test til professionel brug kræver ikke godkendelse i et bemyndiget organ jf. gældende lovgivning. Sundhedsstyrelsen finder på linje med Europa kommissionen, at det er vigtigt, at

der foretages uafhængige og situationsafhængige valideringsstudier, det vil sige studier, der vurderer testenes evne fx ift. PCR-test.

Der forelægger flere valideringsstudier af en række antigen test. Generelt kan det siges at:

- PCR-test har højere følsomhed end antigen test, og PCR-test er derfor bedre til at finde de smittede
- Antigen test har højere følsomhed hos personer med symptomer (bredt set omkring 75-85 %) end hos personer uden symptomer (bredt set omkring 45-55 %)¹
- Antigen test har høj specificitet men den positive prædiktive værdi kan være lav ved screening, særligt når smittetrykket er lavt

Dette er underbygget i en række valideringsstudier^{2,3,4,5,6} herunder i et dansk valideringsstudie, der er i preprint⁷. Der er dog tale om forskellige test, der er brugt, og nogle resultater er modstridende. Det er derfor fortsat vigtigt, at der foretages og følges op på valideringsstudier for at få mere viden og for at, det er de bedste test, der bruges.

Væsentlige *fordele* ved brug af antigen test er, at man hurtigt kan udvide den samlede testkapacitet, og at testen giver svar med det samme. Det giver mulighed for at reducere risiko for smittespredning, fx når man tester sig umiddelbart inden, man skal deltage i en bestemt aktivitet. Endelig kan antigen test medvirke til at bryde smittekæder hurtigere. Det findes i flere studier, at antigen test har højere følsomhed hos personer, der producerer meget virus (højt virus load i prøven). Det er muligt, at personer, der producerer mere virus, også er mere tilbøjelige til at smitte andre, om end den nuværende videnskaben ikke er entydig ift. dette.

Systematisk screening med antigen test giver mest epidemikontrol såfremt de bruges bredt i en population med et højt smittetryk, og hvis man gentager test hyppigt. Ift. hyppighed vil effektøgningen gradvist mindskes, jo hyppigere man tester. Konkret betyder det, at der kun vindes lidt ved fx at teste dagligt frem for hver anden dag, mens effektøgning ved test to gange ugentligt, frem for én gang ugentligt, er større.

Følsomheden af antigen test er lavere end ved PCR-test. Der er derfor større risiko for *falsk negative svar* ved antigen test end ved PCR test. Det vil sige, at nogle smittede personer vil få et negativt svar ved antigen test, men hvis man tester dem med PCR-test, vil

¹ Tallene er sammenlignet med følsomheden ved PCR-test.

² https://covid19.ssi.dk/-/media/cdn/files/addendum-notat-fra-ekspertgruppe-sars-cov-2-ag-test_151220.pdf?la=da

³ https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/evaluation-of-abbots-panbio-covid-19-rapid-antigen-test-in-norway/Evaluation%20of%20Abbotts%20Panbio%20COVID-19%20rapid%20antigen%20test%20in%20Norway.pdf/_attachment/in-line/b3306b98-c0e0-4e96-aa62-3ca5a99f5367:10fe6f072721ece7aeeb30fb46eb3259e5a8decc/Evaluation%20of%20Abbotts%20Panbio%20COVID-19%20rapid%20antigen%20test%20in%20Norway.pdf

⁴ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm695152a3.htm?s_cid=mm695152a3_w

⁵ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7003e3.htm?s_cid=mm7003e3_w

⁶ https://www.ox.ac.uk/sites/files/oxford/media_wysiwyg/UK%20evaluation_PHE%20Porton%20Down%20University%20of%20Oxford_final.pdf

⁷ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.22.21250042v1>

de få et positivt svar. Hos personer uden symptomer tyder valideringsstudier bredt set på, at det sker hos én ud af to smittede ved brug af antigenest. Hos personer med symptomer tyder valideringsstudier bredt set på, at det sker hos én ud af fem. Begge tal er afhængige af hvilken antigenest, der bruges.

Studier finder, at de falsk negative antigenest oftest vil findes hos personer med en lavere virus mængde i prøven, som udtryk for, at de producerer mindre virus. Der er dog ikke fundet fagligt grundlag for, at personer med et lavt virus load (i prøven) ikke kan smitte. Endvidere er prøven et øjebliksbillede, og personen kan fx være tidligt i sit sygdomsforløb – dvs. 1-2 dag inden personen producerer større mængder virus.

Når antigenests anvendes i befolkningsgrupper med lav risiko for smitte, forekommer der et betydeligt antal falsk positive tests. Hvis et positivt svar fra antigenest følges op med PCR-test, vil det sikre, at testsvaret er korrekt.

Der er et tiltagende fokus på såkaldte virusvarianter, da de kan have ændret smitsomhed og dermed betydning for epidemikontrollen. Ved antigenest foretages der ikke analyse af virus arvemateriale. Det er derfor i udgangspunktet ikke muligt at foretage analyse af virusvarianter. Der er derfor også af denne grund behov for at få foretaget samtidig eller opfølgende PCR-test hos personer med positivt antigenestsvar, hvilket vil give mulighed for variantanalyse.

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

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

2.2. Om antigenest til selvtestning

De nuværende antigenest på markedet er til professionelt brug. Der udvikles antigenest til selvtestning (antigen-selvtest), som vil kunne bruges hjemme. Modsat antigenest til professionelt brug kræver antigen-selvtestning jf. lovgivningen, at et bemyndiget organ har gennemgået den tekniske dokumentation for produktet og udstedt et CE-certifikat. Sundhedsstyrelsen har indhentet rådgivning ift. antigen-selvtest. På nuværende tidspunkt kender Lægemiddelstyrelsen og den faglige ekspertgruppe Sundhedsstyrelsen har rådført sig med ikke til antigen-selvtest for SARS-CoV-2, som er retmæssigt CE-mærket.

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut vil løbende holde sig opdateret i internationale anbefalinger og litteratur vedr. antigen-selvtest ift. anbefalinger om inklusion i det danske testprogram.

2.3. Fokus på validering

Der er fortsat behov for validering af antigen-test, både i forhold til ydeevnen for de forskellige antigen-test, der er på det danske marked, men også ift. validering i forskellige sammenhænge.

Der er i Danmark taget initiativ til og igangsat yderligere valideringsstudier, herunder et nationalt studie, hvor man vil undersøge 20 forskellige antigen-test. Studiet udføres i tre regioner og styres fra Hvidovre Hospital. Endvidere er et videnskabeligt projekt under planlægning i samarbejde mellem Divisionsforeningen, Dansk Live, Horesta og Dansk Erhverv, der har til formål at tilvejebringe viden om brugen af antigen-test før arrangementer og begivenheder.

3. Anbefalinger for brug af antigen test

På baggrund af internationale anbefalinger og erfaringer, rådgivning fra ekspertgruppen vedr. test ved SARS-CoV-2 og anden faglig rådgivning vurderer Sundhedsstyrelsen, at antigen test har en række positive egenskaber, der gør, at de i forskellige situationer, kan bruges i epidemihåndteringen. Antigen test og PCR-test skal anses som supplement til hinanden i den danske teststrategi. Der er ulemper og fordele ved begge testtyper, og de bør bruges på en måde, hvor de hver bidrager på den bedst mulige måde til at sikre epidemikontrol.

Antigen test har den fordel, at de giver et hurtigt svar og ikke kræver bagvedliggende analysefaciliteter. Antigen test kan derfor bruges fleksibelt og hyppigt, hvilket giver mulighed for at teste personer hyppigst i en række sammenhænge, herunder i situationer hvor smittespredning kan have alvorlig konsekvenser for personer eller for epidemikontrollen.

Målet er at opdage smittetilfælde, som vi ellers ikke ville have opdaget og derved forebygge smittespredning tidligt. Konkret er det smitteforebyggende formål med antigen test at identificere smittetilfælde, understøtte selvisolation og kontaktopsporing, undgå smittespredning både i samfundet og på institutioner/arbejdspladser. Begge dele giver mulighed for at bryde smittekæder.

Ved screening med antigen test er det vigtigt at gøre testmodtageren opmærksom på, at screeningen kun er et øjebliksbillede, og at en negativ test ikke betyder, at man kan være sikker på, at man ikke er smittet, hvorfor man stadig skal følge de smitteforebyggende anbefalinger.

På grund af PCR-testens højere følsomhed anbefales det, at personer med symptomer på COVID-19 og nære kontakter fortsat bliver testet med PCR-test. Men hvis man samtidigt får en antigen test, der giver svar på stedet, vil vi opdage nogle smittetilfælde tidligere. På den måde kan smittekæder brydes hurtigere.

Boks 2. Situationer, hvor antigen test frarådes

Antigen test skal på grund af den lavere følsomhed ikke anvendes:

- Som eneste test til personer med symptomer på COVID-19 (kan tages med **samtidig** PCR-test).
- Som eneste test til nære kontakter (kan evt. tages med **samtidig** PCR-test på både dage 4 og dag 6).

OBS. I konkrete situationer, hvor fx et hurtigt svar er vigtigt, fx for hurtigt at kunne iværksætte smitteopsporing kan der tages antigen test med samtidig PCR-test.

3.1. Overvejelser ift. brug af antigen test

Screening kan foretages ved én enkelt test (punkttest) eller ved gentagne test, fx flere gange ugentligt.

Test af en befolkningsgruppe

Brug af én enkelt antigen test kan være relevant ift. at screene en stor gruppe personer, hvor man ved, der er udbredt smittespredning fx unge i et område. På den måde vil man finde en del af de smittede, der ikke vidste, at de var smittede. De kan derefter gå i selv-isolation, og der kan foretages kontaktopsporing. PCR-test vil finde flere af de smittede, men brugen af antigen test kan øge tilgængeligheden af tilbuddet.

Test af en større del af befolkningen med antigen test kan formentlig være gavnligt ift. epidemikontrollen. Det anbefales, at der sikres systematisk videnopsamling i forbindelse med større enkeltstående screeningsindsatser, så senere indsatser kan optimeres for at øge tilslutning og effekt. Afhængigt af smittetrykket kan der være en betydelig andel falsk positive testsvar. Det er vigtigt, at dette håndteres i den konkrete organisering.

Gentagne test som et smitteforebyggelsestiltag hos afgrænsede grupper

Ved gentagne antigen test øges følsomheden jo hyppigere, der testes. Man kan sige, at jo hyppigere der testes, jo mere fintmasket et net lægges ud for at fange smittetilfælde og smittespredning. Fra et sundhedsfagligt perspektiv bør hyppigheden justeres ud fra to faktorer:

1. Den sundhedsmæssige konsekvens af smittespredning i den givne sammenhæng – forstået som risiko for alvorlig sygdom, død og tab af epidemikontrol.
2. Mængden af smittespredning i samfundet – og dermed risikoen for, at personen, der testes, er smittet

Smittespredning vurderes at have størst sundhedsmæssige konsekvenser på sygehuse, plejecentre, botilbud og andre institutioner, hvor ældre eller personer i øget risiko ved COVID-19 opholder sig. Smittespredning vurderes at have mindre sundhedsmæssige konsekvenser i de grundskolen, dagtilbud og på de fleste arbejdspladser. Smittespredningen kan dog have betydelige konsekvenser for arbejdsudbud, produktion, afbrydelse af undervisningsforløb mv. i disse sammenhænge.

Konkret betyder det, at i sammenhænge, hvor smittespredningen har store konsekvenser, fx steder med personer i øget risiko og i perioder med megen smittespredning i samfundet eller ved hyppige udbrud, vil hyppig testning give mest mening.

Omvendt vil testning i sammenhænge, hvor smittespredningen har mindre konsekvenser fx i dagtilbud og i perioder med mindre smittespredning i det omkringliggende samfund give mindre mening at gøre hyppigt ud fra et sundhedsfagligt perspektiv.

Organiseringen af den gentagne screeningsindsats bør tilrettelægges, så testningen ligger spredt med rimeligt interval (fx hver 3. / hver 4. dag ved to ugentlige test), så testningen ligger inden deltagelse i aktivitet eller før, at man møder på arbejde og så vidt muligt også, så det er meningsfyldt i forhold til arbejdsplaner for personer med forskudte og skiftende arbejdstider. For at øge tilslutning bør testningen være tilgængelig for den ønskede gruppe uden lang transporttid eller andre logiske uhensigtsmæssigheder.

Derfor anbefales det, at brug af antigenest løbende vurderes og prioriteres på baggrund af viden om smittespredningen i samfundet og i de specifikke sammenhænge hvor antigenest-screeningen overvejes. Konkret anbefales det i forbindelse med mangel på antigenest at prioritere gentagne test af personale på plejecentre, botilbud mv. over andre screeningstiltag.

Foreløbige erfaringer i Danmark antyder, at meget hyppige antigenest med næsesvælgspodning for nogle personer kan give ophav til gener, såsom næseblod, smerter, ørepine mv, hvilket kan mindske opbakning til hyppige test. Dette bør tages i betragtning særligt ift. at sikre kompetencer hos poderne herunder kendskab til næsens anatomi.

3.2. Anbefalinger for specifikke områder

I det følgende opsummeres de konkrete anbefalinger for brug af antigenest i tabel 1. I næste underafsnit beskrives de enkelte indikationer. Anbefalingerne er sundhedsfaglige anbefalinger. Anbefalingerne vil centralt og lokalt blive omsat i konkrete antigenesttilbud til danskerne, hvor der også tages hensyn til den konkrete testkapacitet og den epidemiologiske situation.

Tabel 1 – anbefalinger vedr. antigenest

<p>Personale på plejecentre mv. Antigenest eller alternativt PCR-test kan bruges ved gentagen (fx 2 gange ugentligt) screening af personale, der arbejder steder, hvor der er personer i øget risiko ved COVID-19 fx plejecentre og botilbud.</p>
<p>Skoler og andre uddannelsesinstitutioner. Antigenest kan bruges ved gentagen screening af personale på skoler og andre uddannelsesinstitutioner ifbm. genåbning.</p> <p>Antigenest (eller PCR-test) kan bruges som punkttest af personale og større elever inden fremmøde ved genåbning af skoler mv.</p>
<p>Arbejdspladser Antigenest kan bruges ved gentagen screening (fx 2 gange ugentligt) af personer, der arbejder i særlige erhverv.</p>
<p>Smitte stop Ved advisering om, at man har været kontakt via appen smitte stop kan anvendes én antigenest - eller én PCR-test.</p>
<p>Andre kontakter Ved ét tilfælde af smitte anbefales 'andre kontakt' - dvs. personer, der ikke har været 'nær kontakt', men dog tæt på den smittede - testet med antigenest én gang (alternativt kan anvendes PCR-test).</p> <p>Ved smitteudbrud på en arbejdsplads, skoler, institution e.l. anbefales, at 'andre kontakter' testes gentagne gange med antigenest. Den konkrete udmøntning vil ske på baggrund af udbrudsrådgivning fra STPS.</p>
<p>Udvalgte grupper Antigenest kan bruges ved screening af udvalgte befolkningsgrupper eller i geografiske områder, hvor det antages, at prævalensen er særligt høj fx udvalgte aldersgrupper eller områder, hvor der er udbredt smittespredning. Den konkrete udmøntning vil ske som en anbefaling fra Indsatsgruppen. Afhængigt af den konkrete situation kan PCR-test være et alternativt.</p>
<p>Større begivenheder Antigenest kan bruges som et screeningstiltag forud for afholdelse af større begivenheder.</p>
<p>Ved genåbning af områder, hvor fysisk fremmøde kan have betydelige psykologiske, sociale og erhvervsmæssige fordele Antigenest kan bruges i forbindelse med genåbning af en lang række områder på</p>

sundheds- og kommunalområdet, hvor vigtige aktiviteter kan opretholdelse eller igangsættes samtidig med, at smitterisikoen kan minimeres, fx gruppeforløb inden for rehabilitering, genoptræning, jobtræningsaktiviteter, terapi mv.

Antigenest ved indlæggelse, udskrivelse eller overflytning

Antigenest kan bruges samtidigt med PCR-test, såfremt der er brug for hurtigt svar ved indlæggelse eller ved udskrivelse fra sygehuse i nogle situationer eller overflytning mellem kommunale institutioner, men hvor man samtidig også ønsker størst mulig grad af sikkerhed fx ved (se retningslinje for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet):

- Indlæggelse hvor der er brug for et hurtigt svar (se retningslinje for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet). Det kan fx være relevant, når der ikke er hurtig-PCR-test til rådighed.
- Ved overflytning af personer hvor der er et særligt hensyn i forebygge smittespredning til at forebygge smitte. Det kan være personer, der flytter ind på fx hospice, plejehjem eller andre institutioner med sårbare grupper, fx herberger og bosteder, samt patienter der udskrives fra hospital til plejecenter

Hos personer med symptomer og nære kontakter kan man kombinere brugen af PCR-test og antigenest og derved mindske tiden, fra man konstateres smittet til kontaktopsporingen starter. Statens Serum Institut/Testcenter Danmark vil samme med regionerne undersøge hvordan, og hvornår det kan iværksættes.

Efter udrulning af vaccination vil der ske en løbende vurdering af behovet for fortsat systematisk test. Sundhedsstyrelsens anbefalinger vil blive opdateret i overensstemmelse hermed.

Regeringen har d. 13. januar 2021 udmeldt, at personer, der møder fysisk ind på arbejde, bør følge anbefalingen om at lade sig teste én gang ugentligt.

3.2.1. Brug af antigenest på plejecentre og bosteder/socialt institutioner

Det er afgørende at hindre introduktion af ny coronavirus og smittespredning på institutionerne, hvor personer i øget risiko for alvorligt forløb er. Det anbefales der:

- At der foretages gentagne antigenest eller PCR-test af personale på plejecentre, bosteder og andre institutioner, hvor ældre og personer i øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19 er.

- At der tilbydes antigenest af besøgende på plejecentre.
- Ved udbrudshåndtering skal der bruges PCR-test evt. med samtidig brug af antigenest for at sikre hurtig kontrol med udbrud.

Det er væsentlig, at der sker regelmæssig og systematisk test af personale. PCR-testen har den fordel, at de giver mere præcise svar. Hurtigtest har den fordel, at den giver svar med det samme, hvor PCR-test typiske vil give svar efter ca. 24 timer. Det er væsentligt, at der implementeres en løsning, som personalet har let ved at deltage i, som er systematisk og regelmæssig, og som kan opnå høj grad af tilslutning fra de ansatte, herunder ift. tilgængelighed og relevans ift. personale med skiftende arbejdstider og mødeplaner (se afsnit 3.1 for yderligere). Sundhedsstyrelsen har ikke på baggrund af ovenævnte overvejelser belæg for at afgøre, hvilken løsning der vil give størst effekt. Hvis der anvendes PCR-test, bør der tilstræbes svar indenfor 24 timer.

Hvad angår hyppigheden af test er det vurderingen, at der som udgangspunkt bør være to ugentlige test med et rimeligt interval imellem givet det nuværende smittetryk. Man kan dog overveje lokalt at øge antallet af test, såfremt der er øget smitte i et område. Udrulningen af vaccinationsindsatsen på plejecentre mv. giver forventeligt en væsentlig beskyttelse af beboerne.

Der henvises til retningslinje *Vejledning om forebyggelse af smitte med ny coronavirus på plejehjem, botilbud og andre institutioner* for yderligere.

Ved antigenest af besøgende på plejecentre er det centralt informere om, at testen ikke udelukker, at personen kan være smittet, hvorfor de generelle anbefalinger for smitteforebyggelses stadig skal overholdes.

3.2.2. Brug af antigenest på skoler og andre dele af uddannelsesområdet

I forbindelse med genåbning af skoler og andre uddannelsesinstitutioner kan det anbefales:

- At personale og større elever (over 12 år) får foretaget én antigenest inden de møder ind den første dag*.
- At der foretages gentagne antigenest af personale på skoler og andre uddannelsesinstitutioner som led i en smitteforebyggende indsats.

Der henvises til retningslinje for *håndtering af smitte med COVID-19 i grundskoler* for yderligere.

*Kan også være én PCR-test

3.2.3. Test på arbejdspladser

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 dermed dæmme op for disse. Derfor anbefales:

- At der foretages gentagne antigenest af personer, der arbejder i særlige erhverv, hvor fysisk fremmøde er nødvendigt og epidemividen tilsiger mange udbrud, fx slagterier, byggepladser, fængsler (personale). STPS og SSI vil løbende kvalificere og opdatere listen.
- At der overvejes screening af arbejdstagere i forbindelse med genåbning af arbejdspladser. Testinterval kan afpasse i forhold til niveau af smittespredning.

3.2.4. Test på baggrund af advisering om, at man har været kontakt via appen *smitte/stop*

Test af personer, der har fået en advisering fra *smitte/stop* kan gøres ved antigenest eller PCR-test.

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.

3.2.5. Test af 'andre kontakter'⁸

Der er situationer, hvor kriterierne for at være nær kontakt ikke er opfyldt, men hvor andre risikofaktorer, fx langvarigt ophold i lukkede rum eller usikkerhed om afstand, tilsiger, at der bør foretages test for at forebygge smittespredning. 'Andre kontakter' skal ikke gå i selvisolation.

Derfor anbefales:

- At 'andre kontakter' får foretaget én antigenest
- At 'andre kontakter' får foretaget gentagne antigenest på baggrund af rådgivning fra STPS ved smitteudbrud.

Andre kontakter kan også testes med PCR-test.

3.2.6. Screening målrettet udvalgte grupper, hvor prævalensen er særligt høj

Der kan 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.

⁸ For eksempler på 'andre kontakter' henvises til publikationen COVID-19: Opsporing og håndtering af nære kontakter.

Den målrettede screening vil blive anbefalet af Indsatsgruppen. Såfremt der er tale om en mere lokal anbefaling kan den udgå fra kommunerne i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed.

Denne screening kan, afhængigt af størrelsen på gruppen der ønskes screenet, behovet for tilgængelighed samt testkapaciteten, også foretages med PCR-test.

3.2.7. Større kultur- og idrætsbegivenheder

Der kan foretages screening af besøgende, tilskuere mv. ved større kultur- og idrætsbegivenheder. Formålet er at identificere asymptomatiske smittebærere og derved mindske risikoen for smittespredning ved begivenheden. Da der vil være tale om deltagelse i arrangementer med mange mennesker, er det særligt vigtigt at understrege over for deltagerne, at testen ikke udelukker, at man er smittet med ny coronavirus.

Antigen-test kan bruges i forbindelse med genåbning af en lang række områder på sundheds- og kommunalområdet, hvor smitterisikoen kan minimeres fx gruppeforløb inden for rehabilitering, genoptræning terapi mv.

3.3. Håndtering af positivt prøvesvar fra antigen-test

Ved positivt svar fra antigen-test bør der:

1. igangsættes selvisolation jf. Sundhedsstyrelsens retningslinjer.
2. foretages kontaktopsporing jf. Sundhedsstyrelsens retningslinjer. Generelt startes kontaktopsporing, når der foreligger positiv antigen-test (se undtagelse for skoler mv. i boksen nedenfor). Kontaktopsporing og selvisolation kan afsluttes såfremt den opfølgende PCR-test er negativ.

Personer med positive antigen-test bør rådgives om, at få foretaget en opfølgende PCR-test⁹ hurtigst muligt af firmaet/myndigheden, der har udført antigen-testen. Ved hurtigst muligt forstås samme dag hvis muligt, og senest dagen efter. Det anbefales, at antigen-testningen organiseres så firmaet/myndigheden selv kan foretage den opfølgende PCR-podning, umiddelbart efter svaret på antigen-testen. Dette kan også ske efter opkald fra firmaet/myndigheden til den testede, når det positive svar foreligger, såfremt denne måtte have forladt teststedet.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har aftaler med alle private udbydere af antigen-test om umiddelbar indringning af kontaktinformation mv. på personer med positive antigen-test. STPS ringer på den baggrund disse personer op samme dag (oftest inden for

⁹ Opfølgende PCR-test bør laves ved podning i øvre luftveje.

timer). Derved kan kontaktopsporing accelereres. STPS skal ud over rådgivning om selv-isolation og kontaktopsporing, rådgive personen om vigtigheden af at få foretaget en opfølgende PCR-test hurtigst muligt. STPS opretter en rekvisition til personer, der skal have foretaget en opfølgende PCR-test, der giver mulighed for forrang i køen til PCR-test.

Borgeren skal informeres om, at formålet med den opfølgende PCR-test er at sikre materiale til variant-analyse, samt at be-/afkræfte svaret på antigen testen, herunder at såfremt svaret på den opfølgende PCR-test er negativt, skal borgeren selv ringe til STPS ift. rådgivning om ophævelse af selv-isolation, kontaktopsporing og ophævelse af nære kontakters selv-isolation,

Særlige anbefalinger til skoler og uddannelsesinstitutioner

Da hele klassen/primærgruppen/holdet mv. testes regelmæssigt, og for at begrænse de afledte konsekvenser af isolering/hjemsendelse på skoler og uddannelsesinstitutioner på baggrund af falsk positive antigen test, er det sundhedsfagligt hensigtsmæssigt at ændre retningslinjen for opstart af kontaktopsporing og -isolation på følgende institutioner:

- Grundskoler, efterskoler, højskoler, frie fagskoler og kostafdelinger på fri- og privatskoler, ungdoms-, voksen- og videregående uddannelser.

Såfremt der i forbindelse med regelmæssige antigen testscreening findes én positiv antigen test i en stamklasse /primærgruppe/hold mv. afventer isolering af nære kontakter/klassen/primærgruppen til, der foreligger svar fra den opfølgende PCR-test. Personen (elev/studerende/underviser/medarbejder) med den positive antigen test skal fortsat gå i selv-isolation og hurtigst muligt få foretaget en opfølgende PCR-test.

Hvis der er mere end én person med en positiv antigen test i en stamklasse/primærgruppe/hold mv., starter kontaktopsporingen med det samme.

I forhold til hvilken type PCR-test, der kan anvendes til at tage den opfølgende PCR-test, er det for nuværende Sundhedsstyrelsen anbefaling, at positive antigen test følges op med en PCR test på podning fra svælget eller næsesvælget.

Statens Serum Institut har vurderet at spytbaseret PCR-test og andre antigen test ved behov kan anvendes til hurtig bekræftelse af en positiv antigen test. Statens Serum Institut anbefaler dog fortsat, at alle personer, der er testet positiv med antigen test, altid får foretaget en PCR-test på standardmaterialerne som næsesvælgs- og svælgpodning, hvor også prøven videresendes til helgenomsekventering.

3.3.1. Håndtering af opfølgende PCR-test

Der skal jf. retningslinjer om kontaktopsporing reageres adækvat på resultater fra delta-PCR og helgenomsekventering ift. de ekstra tiltag, der vedrører personer med særlige varianter, herunder særlig opmærksomhed på de smitteforebyggende anbefalinger.

Såfremt PCR-testen er negativ, og personen ikke har symptomer, skal STPS rådgive patienten om, at selvisolation og kontaktopsporing skal afsluttes. STPS kan hjælpe med at kontakte nære kontakter, arbejdsplads, skole mv. ift. at afslutte kontaktopsporing og selvisolation.

Såfremt der er tale om et smittetilfælde på en arbejdsplads/institution har ledelsen et ansvar for at afslutte selvisolation for den pågældende person samt de identificerede nære kontakter på arbejdspladsen/institutioner, der er gået i selvisolation.

I kommunalt regi herunder skoler andre institutioner og på private og offentlige arbejdspladser mv. har ledelserne et ansvar for at sikre, at der bliver foretaget opfølgende PCR-test på baggrund af positive antigenest foretaget på foranledning af kommunen, skolen, arbejdspladsen mv.

Sundhedsstyrelsen vil udgive borgerrettet materiale, der skal understøtte og handlingsanvise ift. positive antigenest og opfølgende PCR-test

3.4. Håndtering af negativt prøvesvar fra antigenest

Såfremt det erkendes under testningen, at den testede person har symptomer, eller er nær kontakt, og antigenesten er negativ, skal personen rådes til at fortsætte med at opretholde selvisolation samt få foretaget en PCR-test.

3.5. Testning af børn

Både PCR-test og antigenest kan bruges til podning af børn. Det vil dog i henhold til de sundhedsfaglige anbefalinger være sjældent, at antigenest af børn vil være relevant.

Det er Sundhedsstyrelsens anbefaling, at børn til og med 12 år med symptomer på COVID-19 testes for ny coronavirus, således at der kan foretages smitteopsporing mv. hvor det er relevant.

Ved test af børn uden symptomer (asymptomatiske) anbefales det, at man i beslutningen om, hvorvidt der skal foretages test, tager hensyn til formålet med og konsekvensen af testen, herunder om testresultatet har betydning for barnet.

Test af asymptomatiske børn til og med 12 år anbefales kun, hvis resultatet kan have betydning for det videre behandlingsforløb eller, hvis andre særlige forhold taler herfor. Ved

'særlige forhold' skal forstås børn som er nære kontakter, eller børn som podes som led i håndtering af udbrud på fx skoler eller i daginstitutioner.

I situationer hvor det vurderes relevant at kende smittestatus hos asymptomatiske børn til og med 12 år, fx forud for indlæggelse eller forud for særlige procedurer, kan man for praktiske formål i stedet teste barnets forældre for ny coronavirus.

For børn over 12 år følges som udgangspunkt retningslinjer for voksne, men aldersskellet er vejledende, og beslutning om test bør bero på en konkret faglig vurdering.

Derudover skal det understreges, at der forud for test skal indhentes et informeret samtykke. For at man kan tale om et gyldigt samtykke, kræver det, at patienten er fyldt 15 år, er habil og er i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information. Test af børn under 15 år kræver således samtykke fra forældre.

Podning af børn, fra 2 til og med 12 år, bør ikke nødvendigvis udføres af særligt personale med sundhedsfaglig baggrund. Det er dog vigtigt, at personalet, via oplæring, tilegner sig de tilstrækkelige børnefaglige kompetencer, således at de kan udføre en podning af en tilstrækkelig kvalitet på en hensynsfuld måde, der sikrer at podningen ikke opleves som et overgreb af barnet, men også for at sikre, at testen opnår den tilstrækkelige kvalitet. Forældrene kan ofte inddrages i at skabe en tryk atmosfære og for at hjælpe barnet igennem podningen. Personale bør yderligere være oplært i at børn, hvor podning ikke kan gennemføres på hensigtsmæssig vis, herunder podninger der af barn eller familie kan opleves som et overgreb, undlades. I disse tilfælde skal barn/familie fortsat holde sig til gældende retningslinjer for så vidt angår personer med milde symptomer, nære kontakter, udbrudshåndtering mv. Dette gælder både ved PCR test og antigen test.

Man skal være opmærksom på, at podning i næsesvælget er ubehageligt, og mange børn vil ikke kunne samarbejde til det. Man vil derfor være nød til at fastholde barnets hoved i længere tid, da podedinden skal ind gennem næsen og nå næsesvælget. Dette kan dels opleves som et overgreb for barnet, og samtidig er der en risiko for, at testen ikke tages korrekt, hvilket bevirker at resultatet af testen har større sandsynlighed for ikke at være retvisende.

4. Organisering og ansvarsfordeling

Det er helt centralt, at organiseringen og planlægningen af antigenest-indsatsen 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 antigenest. 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](#).

4.1. Kompetencer, hygiejneforhold mv.

Det er som udgangspunkt ikke nødvendigt at have personale med sundhedsfaglig baggrund til at udføre antigenest. Da nuværende antigenest er godkendt til professionel brug vil der være tale om lægeforbeholdt virksomhed. Det skal derfor sikres, at delegation til medhjælpere foregår i overensstemmelse med bekendtgørelse herom¹⁰. Endvidere er det ved bekendtgørelse BEK nr. 18 af 05/02/2021 givet midlertidig tilladelse til sygeplejersker og sundhedsplejersker ansat i kommuner til at varetage lægevirksomhed i form af udførelse af antigenest for COVID-19. Personalet bør desuden oplæres i, at personer, der er syge skal henvises til vurderingskliniskkerne, således at personer med behov for en sundhedsfaglig vurdering modtager denne.

Test bør afvikles og organiseres, således det sikres, at der bliver holdt den nødvendige fysiske afstand mellem alle personer, der skal testes, i hele forløbet gennem teststedet. Herudover bør det sikres, at der iagttages tilstrækkelige øvrige smitteforebyggende tiltag såsom brug af mundbind mv.

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

Det påhviler regionerne og kommuner at understøtte de private leverandører, som de har indgået kontrakt med, ift. at følge Sundhedsstyrelsens anbefalinger herunder, hvilke

¹⁰ Bekendtgørelse nr. 1219 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) af 12. november 2009: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2009/1219>

grupper, der anbefales testet med antigenest og hvilke grupper, der frarådes at modtage antigenest.

Fejl, svigt og mangler, der konstateres ifbm brug af antigenest skal indrapporteres til Lægemiddelstyrelsen

Bemærk forhold vedr. kompetencer ifbm test af børn beskrevet i afsnit 3.5.

5. Videnopsamling og monitorering

For løbende at kunne følge anvendelsen af antigen test som et supplement til de nuværende indsatser 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 antigen test 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 antigen test
- Lokalisation og tidspunkt for test

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. Jf. BEK nr. 99 27/01/2021 skal offentlige og private behandlingssteder sikre, at resultatet af prøven og relevante oplysninger fra prøvesvaret anmeldes til Statens Serum Institut.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal indsamle data i forbindelse med kontaktopsporingen af personer med positiv antigen test, herunder indikation, symptomer samt andel af test, hvor der viser sig at komme negativ opfølgende PCR-test.

På nuværende tidspunkt indberettes data dagligt til Statens Serum Institut, der dagligt offentliggør en rapport over data. Der arbejdes på en løsning, hvor data kan indberettes direkte fra de private aktører, der udbyder antigen test, til Statens Serum Institut og MIBA. Det er centralt, at understøttelsen af dette er på plads ift. epidemiologisk overvågning. Statens Serum Institut er ansvarlig for systematisk at følge op på data, der indsamles af de private aktører, samt dataanalyse og offentliggørelse af data herunder data vedr. uoverensstemmelse mellem antigen testsvar og PCR-testsvar.

6. Borgerrettet information

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde borgerrettet kommunikation, som beskriver brug af antigen test, herunder forskellen mellem typer af test, indikation for at få foretaget en test samt vigtigheden af smitteforebyggende anbefalinger.

Derudover skal det sikres, at personer, der testes med antigen test, modtager tilstrækkelig information, herunder at testen ikke udelukker, at vedkommende er smittet samt hvordan man skal forholde sig ved et positivt testresultat, særligt i henhold til en opfølgende PCR-test. Sundhedsstyrelsen udarbejder derfor et kortfattet, borgerrettet informationsmateriale, som kan tilgås på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og som efterfølgende kan oversættes til relevante sprog.

De private aktører er ansvarlige for, 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: Man er nær kontakt, hvis man opfylder ét af kriterierne for nære kontakter, fx bor sammen med en smittet person, eller i mere end 15 minutter har været inden for 2 meter til en smittet person. 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 antigenest kan bruges på en bestemt målgruppe. Ved antigenest vil sammenligningen være med PCR-test

Opfølgende PCR-test: En PCR-test, der tages som opfølgning på en antigenest, for at udtage materiale til variant analyse og/eller at bekræfte resultatet fra antigenesten.

Bilag 2 Internationale anbefalinger

I dette bilag beskrives kort internationale anbefalinger ift. antigen test ved ny coronavirus. For yderligere information og detaljer henvises til de relevante publikationer.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO), det europæiske smitteagentur (ECDC) og det amerikanske Center for Disease Control and Prevention (CDC) peger alle på, at anvendelsen af antigen test kan bidrage til den samlede teststrategi på grund af en række fordelagtige karakteristika såsom hurtigere svartid, billigere test og hurtig øgning af testkapacitet ^{11, 12, 13}.

Alle påpeger dog, at ydeevnen for antigen test 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 ECDC påpeger behovet for validering af antigen test i forskellige "real world setting" for at sikre ydeevne, men også for at implementeringsproblematikker kan identificeres. I forlængelse heraf anbefaler ECDC medlemslandene at lave uafhængige og målrettede valideringer inden implementering.

Anbefalinger ift. brug hos personer med symptomer

WHO og ECDC anbefaler, at antigen test, der har >80 % sensitivitet (>90 % for ECDC) og >97% specificitet kan bruges til diagnostisk brug i en række situationer, når PCR-test ikke 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 antigen test hos personer med symptomer. Det samme gør CDC.

¹¹ ECDC, 2020, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

¹² CDC, 2020, Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

¹³ WHO, 2020, Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays, <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Anbefalinger ift. test af personer uden symptomer

Test af asymptomatiske personer med høj risiko for smitte (nære kontakter mv.)

ECDC angiver, at antigenest kan bruges som en del af kontaktopsporingen, men at negative testresultater bør følges op af en konfirmatorisk PCR-test. Dette bekræftes af WHO, som også påpeger, at et negativt svar ikke bør ophæve selvisolation.

CDC anbefaler, at i tilfælde af høj risiko for, at personen er smittet (fx ved udbredt smittespredning i lokalområdet eller ved test af nære kontakter), bør der på baggrund af en konkret klinisk vurdering tages stilling til, hvorvidt en positiv antigenest skal følges op af konfirmatorisk PCR-test.

Test af asymptomatiske personer med lavere risiko for smitte

CDC anbefaler, at i tilfælde af lav risiko for, at personen er smittet, (fx i screeningssituationer), bør der foretages konfirmatorisk PCR-test af positive svar fra antigenest for at identificere falsk positive testsvar. CDC anbefaler desuden brug af seriel antigenest som screening på udvalgte områder, fx på plejecentre og i fængsler, hvor denne strategi hurtigt vil kunne identificere smittetilfælde og forebygge yderligere smittespredning.

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

ECDC angiver, at antigenest kan bruges i screeningssammenhænge med gentagne testninger efterfulgt af konfirmatorisk PCR-test ved positive testsvar. ECDC angiver desuden, at antigenest kan bruges i situationer, hvor der er udbredt samfundssmitte, for at forebygge yderligere smittespredning samtidigt med, at det aflaster PCR-testkapaciteten. I en sådan situation kan testen bruges som en målrettet screening af en befolkningsdel (fx et lokalområde).

Bilag 3 Øvrige publikationer

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

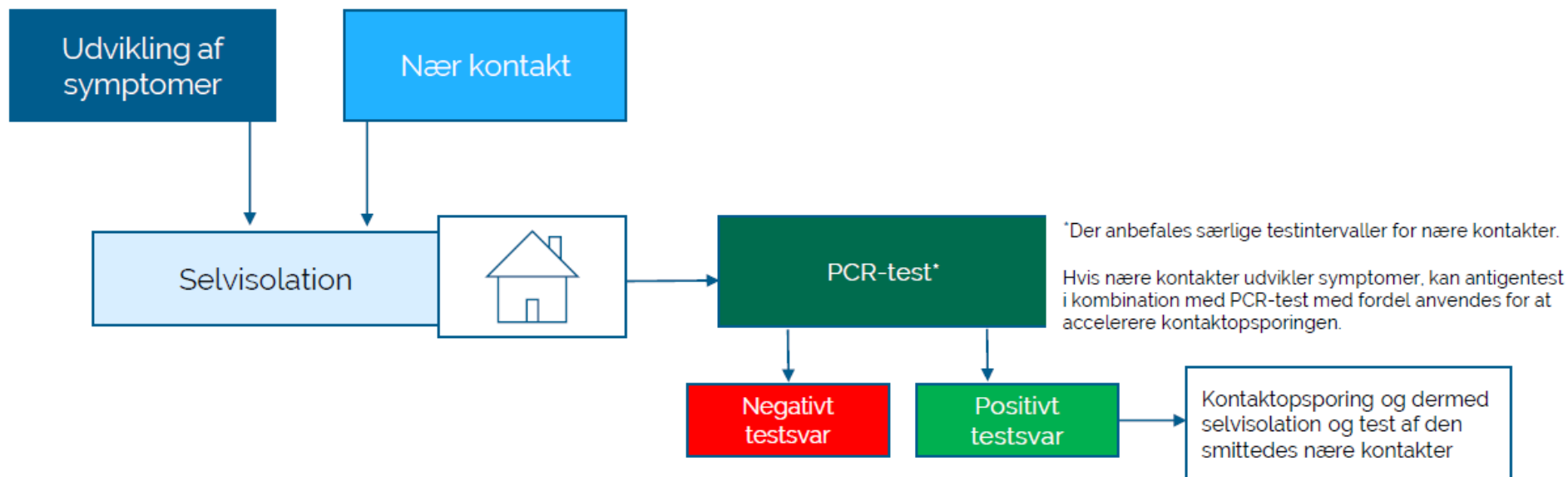
Boks 3. Oversigt over relevante materialer

Retningslinjer	
Forebyggelse af smittespredning	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/COVID-19-Forebyggelse-af-smittespredning
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/2021/Retningslinje-om-selvisolation
Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Retningslinjer-for-haandtering-af-COVID-19
Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinje-for-haandtering-af-vaccination-mod-COVID-19
Håndtering af smitte med COVID-19 i grundskoler	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinje---Smitte-i-grundskoler
Håndtering af smitte med COVID-19 på ungdoms-, voksen- og videregående uddannelser	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinje---Haandtering-af-smitte-uddannelser
Håndtering af smitte med COVID-19 på efterskoler, højskoler, frie fagskole, kostafdelinger på fri- og privatskoler	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinje-vedr--haandtering-af-smitte-paa-efterskoler-mv
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
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

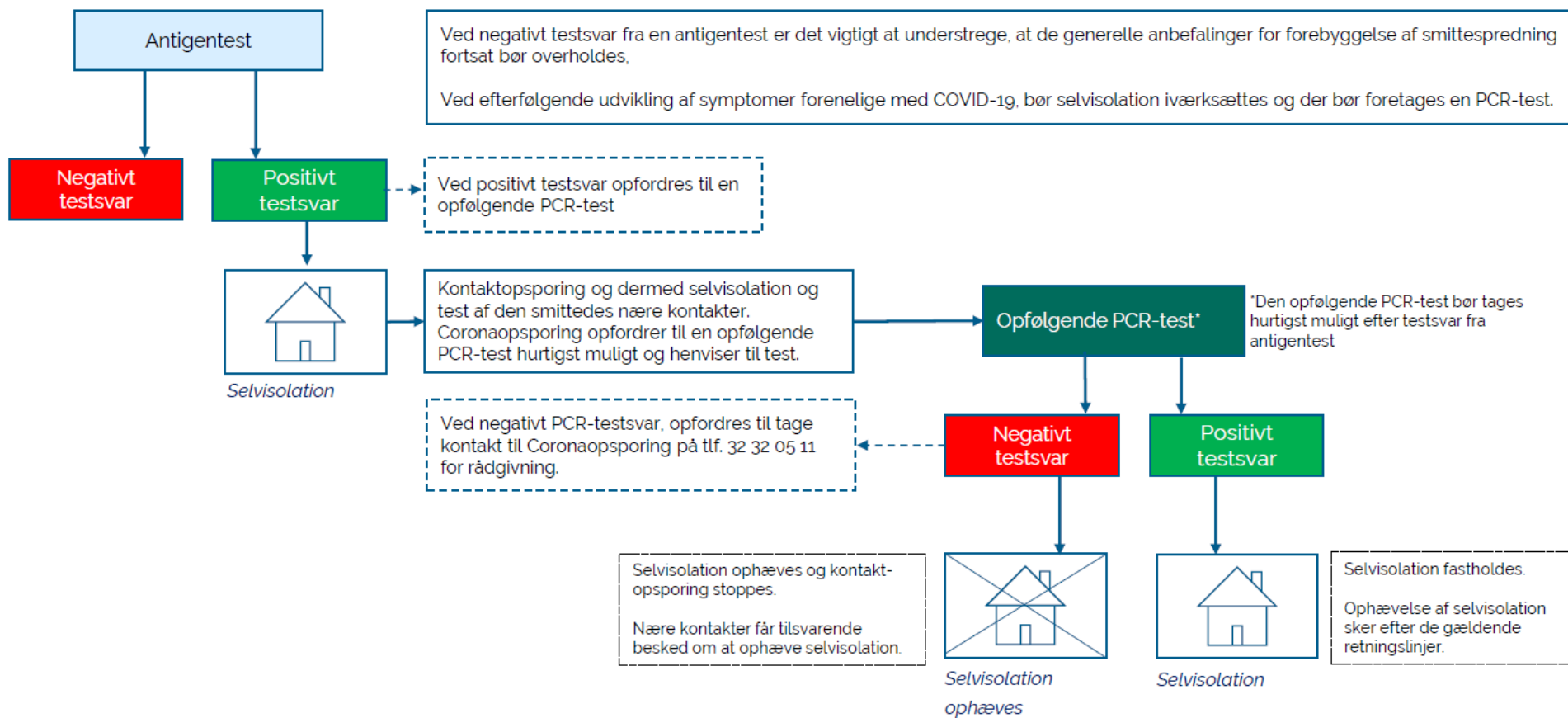
Borgerrettet kommunikation	
Til dig, der har symptomer på COVID-19	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Til-dig-der-har-symptomer-paa-COVID-19
Har dit barn symptomer på COVID-19?	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/One-page---Har-dit-barn-symptomer-paa-COVID-19
Hvad skal du gøre, hvis du bliver testet positiv med en hurtigtest?	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/One-pager---Testet-positiv-med-en-hurtigtest
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
Vaccination med COVID-19	https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Vaccination-mod-COVID-19

Bilag 4 Flow charts for forløb

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



Flow chart 2. Anbefalinger for antigentest



Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●