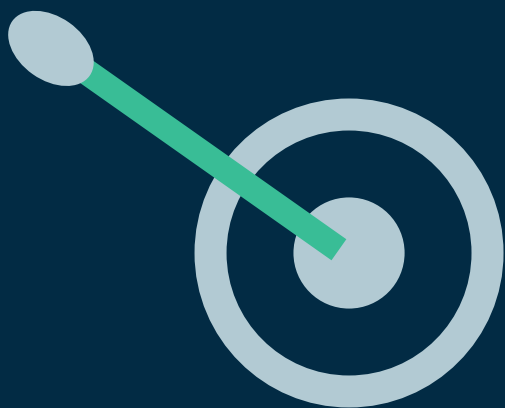


COVID-19: Teststrategi

25. marts 2021

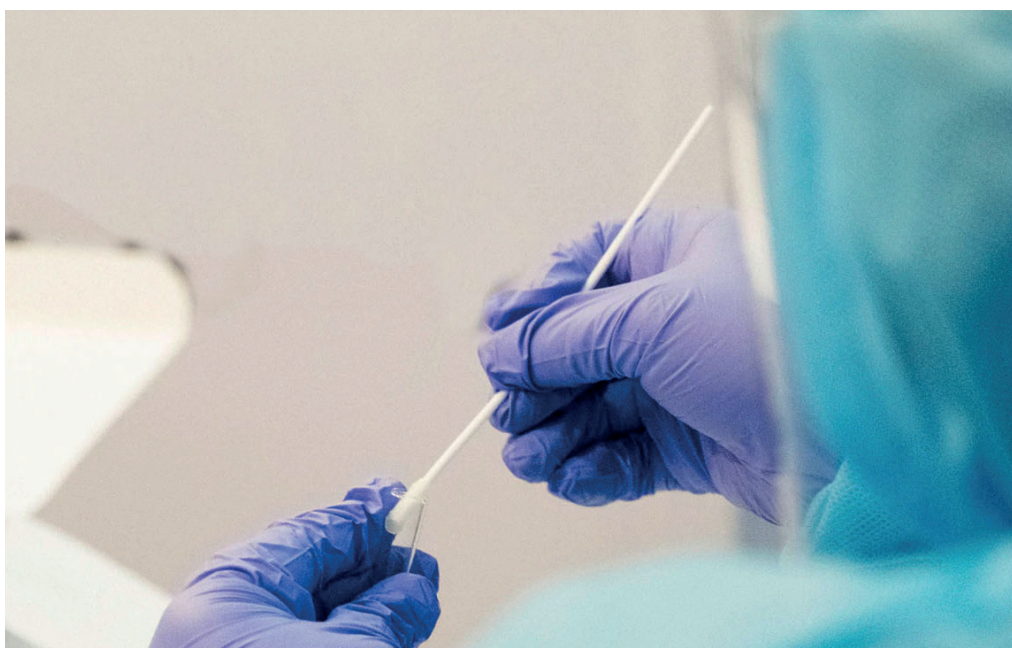


Indledning

Danmark og resten af verden står fortsat i en COVID-19-pandemi. I Danmark er fokus på at dæmpe smittespredningen, beskytte sårbare befolkningsgrupper, undgå overbelastning af sundhedsvæsenet og at opretholde det højst mulige aktivitetsniveau i samfundet. De afgørende redskaber mod pandemiens udbredelse er fortsat Sundhedsstyrelsens generelle smitteforebyggende anbefalinger som f.eks. god hygiejne og fysisk afstand, som kan holde epidemien i ave i takt med, at en stadig større del af danskerne bliver vaccinerede.

Den fortsatte epidemi i Danmark og udbredelsen af forskellige virusvarianter understreger nødvendigheden af, at de smittede identificeres, og at smittekæder brydes. Det sker bl.a. igennem en massiv testindsats. Test er det første tiltag, som kan bidrage til at opdage og mindske smittespredningen og er afsættet for at igangsætte isolation og kontaktopsporing.

Test har været og er fortsat en central del af indsatsen mod COVID-19 i Danmark. Danmark hører til blandt de lande i verden, der tester flest i forhold til befolkningstallet.



Om teststrategien

Der er løbende sket en opdatering af teststrategien i Danmark. Det er bl.a. sket på baggrund af erfaringerne med test under epidemien frem til nu, ny viden f.eks. i forhold til den smittereducerende effekt af hyppig testning samt fremkomsten af nye testteknologier.

Teststrategien er blevet udbygget med antigen test (hurtigtest), der som screeningsværktøj kan medvirke til at reducere smittespredning i forbindelse med den gradvise genoptagelse af aktiviteter i samfundet i foråret 2021. PCR-testen udgør fortsat grundstammen i den danske teststrategi, fordi denne metode er mest følsom over for virus, mest pålidelig og giver mulighed for sekventering af prøverne og dermed fastslå, om der er tale om en særlig virusvariant.

De indsatser, der beskrives i strategien, er enten igangsat af myndighederne eller vil blive igangsat i den kommende tid. Strategien vil løbende blive udviklet, da vi fortsat lærer mere om epidemien, ligesom vaccineindsatsen forventes at få betydning for testbehovet.

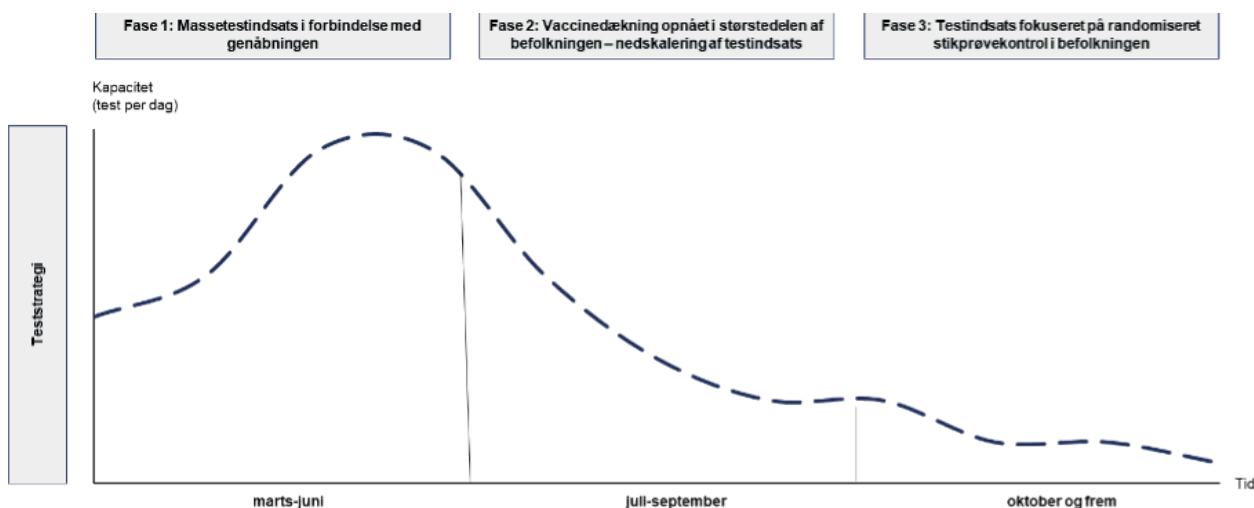
Senest har regeringen og et bredt flertal i Folketinget vedtaget en rammeaftale for genåbningen af Danmark. Af aftalen fremgår, at der arbejdes videre med en faseopdelt teststrategi med udgangspunkt i tre faser, således at det nuværende testsetup løbende tilpasses i forbindelse med genåbning og i takt med, at en større del af befolkningen vaccineres:

- Fase 1: I første fase understøttes den gradvise genåbning af samfundet af massiv testning med både PCR- og antigen test – herunder som en del af coronapassets udrulning. Denne første fase er således allerede påbegyndt.
- Fase 2: I anden fase, når en større del af befolkningen er vaccineret og sommertiden forventeligt mindsker smitten, forventes en nedskalering af testindsatsen. Test vil i denne fase målrettes hvor der er behov og mod grupper, der ikke er vaccinerede.
- Fase 3: I tredje fase, som formodentligt indtræder omkring efteråret,

forventes test primært at anvendes som en del af epidemiovervågningen, herunder i forhold til nye mutationer og smittespredning. Her fokuseres på randomiserede stikprøver i befolkningen med henblik på overvågning, der endvidere understøttes af for eksempel test af spildevand og eventuelt andre metoder.

Figur 1 skitserer de mulige overordnede faser i teststrategien med genåbning og i takt med at en større del af befolkningen vaccineres og beror på en vis usikkerhed bl.a. på grund af vaccineudrulning, mutationer mv.

Figur 1: Mulige faser i teststrategien (illustrativ)



COVID-19-test i den nuværende fase (fase 1)

Formålet med test i håndteringen af COVID-19-epidemien

De overordnede formål med testindsatsen er at:

- Finde personer smittet med COVID-19 ved at teste intensivt og målrettet for at isolere og eventuelt behandle de pågældende.
- Identificere og bryde smittekæder hurtigt ved at sikre selvisolation af

den smittede, opspore nære kontakter, forebygge udbredelse af smitte i situationer, hvor det ikke er muligt at følge de sundhedsfaglige anbefalinger om forebyggende tiltag, samt håndtere udbrud.

- Beskytte sårbare personer mod smitte.
- Screene i særlige sektorer og i samfundet mere bredt for at understøtte en hurtigere genåbning af samfundet.
- Løbende overvåge omfanget af smitte i forskellige dele samfundet, herunder også antistoffer og nye virusvarianter, for at styrke epidemi kontrollen og smittehåndteringen.

De overordnede principper i tilrettelæggelsen af den danske testindsats

For at opfylde ovennævnte formål følger testindsatsen følgende *overordnede principper*:

- Svar på test skal ske hurtigst muligt, så kontaktopsporing og isolation kan iværksættes. Alle borgere skal have hurtig adgang til egne prøvesvar, hvad enten det er PCR-test eller antigen test.
- Test skal være lettilgængelige for alle borgere i Danmark. Der skal derfor være et fintmasket net af teststationer, der sikrer bred geografisk dækning i hele landet.
- Der skal opbygges lokal testkapacitet i relevante sektorer.
- Testindsatsen skal i tilstrækkelig grad være mobil og fleksibel, så indsatsen kan være opsøgende og indsættes målrettet dér, hvor den største smittereduktion opnås.
- Den opbyggede danske testkapacitet skal udnyttes i videst muligt omfang og kunne op- og nedjusteres efter behov.
- Test skal indgå i den nationale overvågning af COVID-19.

Organisering af testområdet

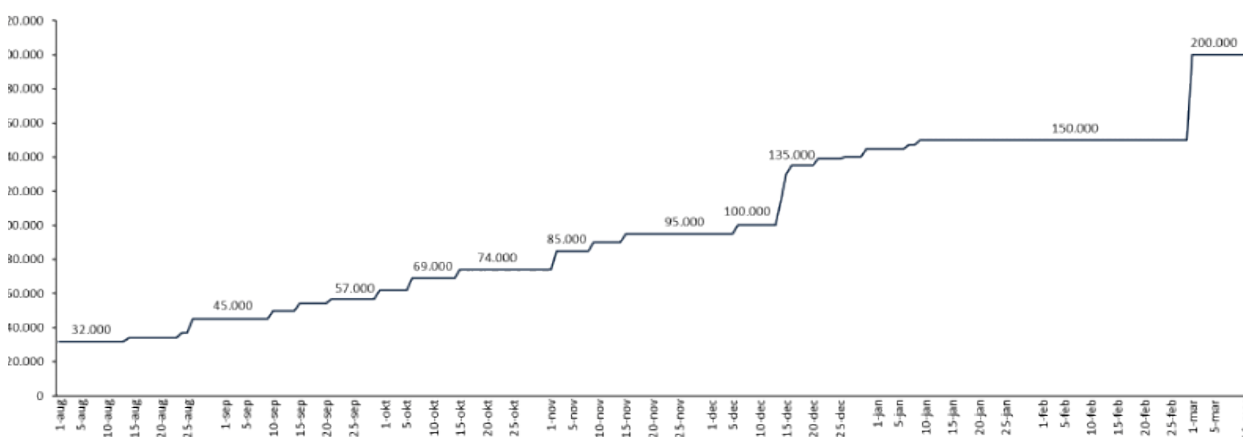
Testindsatsen er organiseret i to spor: et sundhedsspor og et samfundsspor.

Sundhedssporet foregår i regi af det regionale sundhedsvæsen. Som et vigtigt supplement til at øge kapaciteten blev der i april 2020 oprettet et samfundsspor, Testcenter Danmark. Prøvetagningen foregår i sundhedssporet bl.a. på sygehusafdelinger og regionale COVID-19-vurderingsklinikker, mens prøvetagning i samfundssporet foregår bl.a. i faste teststationer og i fleksible mobile enheder. Herudover foretages der i samfundssporet hurtigtest, som varetages af private leverandører. Visse steder i samfundssporet foretages også antistoftest.

Regionerne forestår den sundhedsfaglige ledelse af prøvetagningen for PCR-test i sundhedssporet og samfundssporet. PCR-prøverne i sundhedssporet analyseres som udgangspunkt på de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger, mens PCR-prøverne i samfundssporet analyseres på laboratoriefaciliteter under Statens Serum Institut. I både sundheds- og samfundsspor screenes de positive prøver for relevante virusvarianter samtidig med, at virus i de positive prøver sekvenseres ved WGS.

Siden foråret 2020 er PCR-testkapaciteten i Danmark markant oprustet. Samlet set kan der aktuelt PCR-testes op imod 200.000 personer dagligt.

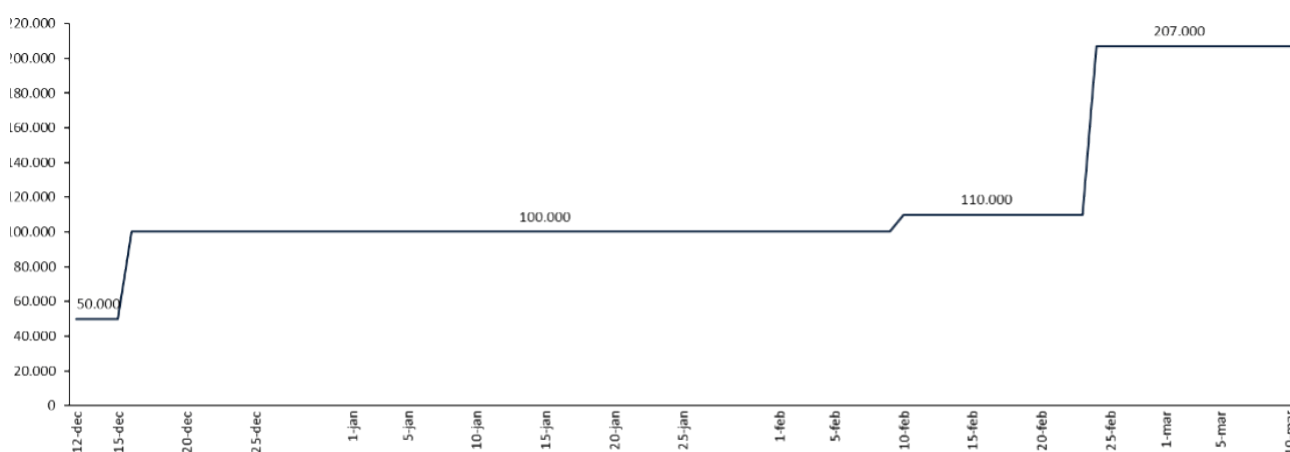
Figur 2: PCR-testkapacitet



Herudover er der i samfundssporet også et antigen testspor, hvor private leverandører efter aftale med regionerne udbyder antigen test med en aktuel kapacitet.

itet på ca. 200.000 daglige test, ligesom der er sket en opbygning af markant yderligere lokal antigen testkapacitet i kommunerne og på forskellige institutioner.

Figur 3: Antigen testkapacitet



I forhold til antigen test planlægges der med, at der i løbet af maj 2021 kan foretages op til 500.000 daglige antigen test, såfremt der er behov herfor. Dette er en markant udvidelse af antigen testkapaciteten. Dermed vil den samlede testkapacitet i løbet af maj kunne nå op på 700.000 daglige test (PCR- og antigen test).

Samlet set var kapaciteten pr. 1. marts 2021, at der kunne testes mere end 400.000 personer dagligt i Danmark i samfundssporet og sundhedssporet tilsammen (PCR- og antigen test). Det svarer til, at mere end 48 pct. af befolkningen kan testes på ugentlig basis – et omfang der bringer Danmark blandt de førende i verden i forhold til vores befolkningsstørrelse. Hertil skal tillægges den lokale antigen testkapacitet i kommunerne og på forskellige institutioner, hvor der f.eks. er igangsat screening på skole- og uddannelsesområdet.

Den løbende styring og koordination af testkapaciteten i samfundssporet er forankret i styregruppen for TestCenter Danmark, hvor alle relevante aktører på området deltager. Styregruppen er nedsat med henblik på at sikre sammenhæng og tværgående koordination af den samlede testindsats.

Strategisk anvendelse af COVID-19-test

Ambitionen er, at test skal bidrage til at identificere smittede, bryde smittekæder, beskytte sårbare grupper i risiko for alvorlige forløb ved COVID-19-smitte og overvåge smitten i samfundet, herunder forekomst af nye virusvarianter. Test spiller en helt central rolle i genåbningen, og det er en af forudsætningerne for, at vi kan genåbne og holde aktiviteten i samfundet så høj som mulig i en tid, hvor vaccinationsindsatsen fortsat pågår.

Den danske testindsats består af to typer test, henholdsvis PCR-test og antigenest, der kan supplere hinanden og har forskellige fordele og ulemper. PCR-testen er fortsat den mest pålidelige og giver mulighed for at identificere særlige virusvarianter. Antigenest skal derfor ses som et supplement til PCR-test.

Anvendelse af PCR-test

Den danske teststrategi beror på anvendelsen af PCR-test, som både tilbydes i sundhedsvæsenet og i Testcenter Danmark – der henvises til den sundhedsfaglige retningslinje for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Retningslinjer-for-haandtering-af-COVID-19>. Der anvendes PCR-analyser af høj kvalitet, der giver meget præcise testsvar samt muliggør effektiv og prisbevidst analyse af et stort antal prøver. Målgrupperne for PCR-test er som udgangspunkt følgende:

- Test af symptomatiske personer samt nære kontakter til personer med påvist COVID-19.
- Test af patienter med forventet indlæggelse på sygehus mere end 24 timer samt patienter, der skal have foretaget visse særlige procedurer.
- Test af asymptomatiske patienter/borgere og personale i sundheds- og ældresektoren, bosteder, lukkede institutioner mv. ved påvist COVID-19 på afdelingen/institutionen.
- Test i forbindelse med udbrud.

- Rutinemæssig test af personale i pleje- og sygehussektoren.
- Test ved afbrydelse af selvisolation, herunder i forbindelse med indrejse til Danmark.
- Opfølgende test af personer, der er testet positive ved antigenest

Herudover stilles PCR-kapaciteten til rådighed for alle borgere.

Det er en vigtig prioritet, at borgere, der skal testes, hurtigt bliver det, og at de pågældende hurtigt får svar på deres test, så der hurtigt kan iværksættes de nødvendige tiltag såsom kontaktopsporing og isolation. Målsætningen er, at 80 pct. af dem, der skal testes, skal have adgang til test inden for 24 timer, og at 80 pct. får svar på testen dagen efter, testen er foretaget. Svar på test fremgår på en række platforme, herunder sundhed.dk.

Anvendelse af antigenest

Den danske teststrategi blev i december 2020 suppleret med antigenest. Antigenest er baseret på påvisning af virusproteiner (antigener) og foretages f.eks. ved en næsepodning. En væsentlig fordel ved antigenest er, at testene giver svar inden for 15-30 minutter, så smittekæder kan brydes hurtigere. Den største ulempe ved brugen af antigenest er, at følsomheden og pålideligheden er lavere end ved PCR-test. Det betyder bl.a., at en del af prøvesvarene vil være enten falsk negative eller falsk positive.

Antigenesten har størst effekt, såfremt den bruges bredt i en population med et højt smittetryk, og hvis man tester flere gange ugentligt. Testen bør på grund af den lavere følsomhed ikke anvendes til personer med symptomer på COVID-19 eller til nære kontakter til personer med COVID-19, som altid bør lade sig PCR-teste.

Antigenest anbefales til grupper, hvor det er meningsfuldt at screene mere systematisk med det formål at forebygge smitteudbrud og i forbindelse med

genåbning. Der henvises til Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger for antigenest og anvendelse heraf: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-for-brug-af-antigentest>. Det fremgår heraf, at antigenest målrettes:

- Ved advisering om, at man har været kontakt via appen smitte|stop.
- Screening af "andre kontakter" f.eks. på arbejdspladser ved tilfælde af smitte.
- Bred og hyppig screening af befolkningen fra 12 år og opefter med fokus på grupper, der påvirkes af genåbningen af samfundet, f.eks. i uddannelsessektoren og kulturaktiviteter.
- Testning af alle, der går fysisk på arbejde og navnlig dem, der ikke kan undgå at omgås mange mennesker.
- Screening af udvalgte grupper, hvor det antages, at prævalensen er særligt høj, f.eks. udvalgte aldersgrupper eller områder, hvor der er udbredt smittespredning.
- Hyppig screening af personer, der arbejder i særlige erhverv, hvor fysisk fremmøde er nødvendigt og hvor epidemividen tilsiger mange udbrud, f.eks. slagterier, byggepladser og personale i fængsler. Listen over disse erhverv vil blive yderligere kvalificeret løbende i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.
- Test ved indrejse.
- Screening af besøgende og tilskuere mv. ved større kultur- og idrætsbegivenheder.
- Konkrete situationer, hvor et hurtigt svar er vigtigt, f.eks. for hurtigt at kunne iværksætte smitteopsporing. Her kan der tages antigenest med samtidig PCR-test.

Spør i teststrategien

Den danske teststrategi er baseret på en model for udrulning af en bred testind-

sats gennem tre hovedkanaler:

- Etablering af et fintmasket net af stationære antigentestfaciliteter, der sammen med PCR-faciliteterne sikrer en bred tilgængelighed af test for alle danskere.
- Opbygning af lokal antigentestkapacitet i bl.a. uddannelsessektoren for at øge brugervenlighed og sikre høj efterlevelse på skolerne og institutionerne.
- En mindre og målrettet mobil testkapacitet, der kan anvendes på steder og i situationer, hvor der er et helt særligt behov.

Fintmasket net af faste teststeder

Der er etableret et fintmasket net af faste teststeder, som sikrer bred tilgængelighed for alle danskere, så alle danskere i udgangspunktet ikke har mere end 20 km til nærmeste teststed – og i mange tilfælde mindre. Den brede geografiske dækning sikres både via faste antigenteststeder og faste PCR-teststeder. Det er afgørende for at identificere smittekæder hurtigt, at test kan foregå tæt på borgerne.

Lokal testkapacitet

Ud over det fintmaskede net af faste teststeder opbygges løbende en lokal antigentestkapacitet, som det f.eks. er set i uddannelsessektoren, for at øge brugervenligheden, sikre en høj efterlevelse og dermed skabe det bedste fundament for epidemioovervågning og åbning af samfundet. Modellen vil principielt kunne udrulles alle steder, hvor der er en vis testvolumen, f.eks. større institutioner (dagtilbud, plejehjem etc.). I den forbindelse indgår nye testmetoder også i overvejelserne, herunder muligheden for selvtest.

Mobil testkapacitet

Foruden de faste teststationer, som udgør grundstammen i strategien i forbindelse med genåbningen, er en mindre del af både PCR- og antigentestkapaciteten mobil. Den mobile kapacitet vil blive målrettet steder og situationer, hvor der er et helt særligt behov eller personer, der ikke selv opsøger

test. Den mobile testkapacitet gør det muligt hurtigt at flytte og opskalere prøvetagningskapaciteten lokalt og midlertidigt ved smitteudbrud eller steder med høj smitte, hvor efterspørgslen på test ofte stiger betydeligt. Dette gælder både indenfor og på tværs af regionerne.

Effektiv brug af testkapaciteten

Erfaringen viser, at selv en rigelig kapacitet pludselig kan komme under pres. Dermed kan der blive behov for at justere adgangen til test efter, hvordan der sikres størst mulig smittereduktion. Samtidig vil anbefalingerne til testningen kunne ændre sig løbende i takt med yderligere restriktioner eller genåbning, smitteudviklingen og udrulningen af vacciner.

Effektiv brug af testkapacitet indebærer også, at kapaciteten udnyttes også i perioder, hvor danskerne ikke selv i særlig grad efterspørger test. I sådanne tilfælde vil myndighederne opfordre til, at befolkningen eller dele heraf lader sig teste, så smitten kan identificeres, og smittekæder kan brydes.

Adfærd og kommunikation

Strategiens succes beror i sidste ende på, at danskerne lader sig teste med den fornødne hyppighed. Der er i den forbindelse planlagt en række kommunikationsaktiviteter på lokalt og nationalt niveau samt orienteret mod forskellige befolkningsgrupper. Blandt de nationale kommunikationsaktiviteter er udarbejdelsen af et kort over teststeder, der kan tilgås via coronasmitte.dk, og udarbejdelsen af et digitalt coronapas, hvor danskere nemt og hurtigt kan tilgå og dokumentere testresultater og COVID-19-vaccination.

Implikationer af vaccinationsindsatsen

Sundhedsstyrelsen vil løbende på baggrund af eksisterende viden vurdere, om der er mulighed for gradvis lempelse af smitteforebyggende anbefalinger gældende for personer, der er færdigvaccinerede, herunder anbefalingerne om test.

Siden den 18. marts 2021 er det Sundhedsstyrelsens anbefaling, at vaccineret

personale på plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser og sociale institutioner mv. kan undlade at lade sig teste regelmæssigt, såfremt vaccinationsdækningen blandt beboere er mere end 80 pct., og hvis de selv er færdigvaccineret (dvs. 14 dage efter 2. vaccination, uanset vaccine) og er asymptomatiske. Det er for nuværende anbefalingen, at vaccinerede personer, der defineres som nære kontakter testes, jf. programmet for nære kontakter. Der henvises til Sundhedsstyrelsens anbefalinger for vaccinerede personer: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Anbefalinger-for-vaccinerede-personer>

Antistofundersøgelse

Antistoftest anvendes til stikprøveundersøgelse af befolkningen til brug for den løbende overvågning af epidemien. Statens Serum Institut har i slutningen af februar 2021 igangsat den fjerde runde af Den Nationale Prævalensundersøgelse, som hjælper sundhedsmyndighederne med at finde ud af, hvor udbredt smitten af COVID-19-virus har været i Danmark. Antistoftest foregår ved måling af antistoffer i blodprøver fra tilfældigt udvalgte borgere, og på den måde opnår man viden om, hvor stor en procentdel af befolkningen, der allerede har haft infektionen, eller er beskyttede via antistoffer udviklet efter vaccination.

Antistoftest med henblik på monitorering af vaccinationseffektivitet (Enforce-projektet) er også væsentlige, ikke mindst til at vise hvor længe der findes beskyttende antistoffer for at afklare evt. nødvendighed af revaccination. Da vaccination er frivilligt, kunne antistoftest desuden være en metode for ikke-vaccinerede til at påvise, at de har antistoffer efter naturlig infektion.

Helgenomsekventering

Alle PCR-positive test fra både sundheds- og samfundsspor søges helgenomsekventeret. Formålet med helgenomsekvensering er at afdække nye mutationer og virus-varianter af særlig interesse, at kunne afdække udbrud og smittekæder, identificere reinfektioner og vaccinesvigt mv.

De kommende testfaser (fase 2 og 3)

I takt med at en større del af befolkningen vaccineres, og sæson mindsker smitten, overgås gradvist til fase 2 (forventeligt ved begyndelsen af sommeren). Herfra vil testindsatsen hurtigt blive nedskaleret og fokuseret mod grupper, som ikke er vaccinerede, f.eks. unge under 16 år, vandrede arbejdstagere eller indrejsende, som ikke er vaccinerede. Test vil også i højere grad kunne anvendes eksempelvis som forudsætning for deltagelse i særlige aktiviteter med mange deltagere.

Fase 3 formodes at indtræde i efteråret, når der er tilstrækkelig vaccinationsdækning i befolkningen. Det må som udgangspunkt forventes, at smitten vil være meget lav i denne fase, medmindre der opstår mutationer, som kan undvige den vaccineinducerede immunitet betydeligt. Hvis der opretholdes vaccineinduceret flokimmunitet i denne fase, vil der være lav smittespredning i samfundet, og test for COVID-19 vil indgå som en del af den almindelige diagnosticering i sundhedsvæsenet som f.eks. test for andre luftvejsinfektioner såsom influenza, og behovet for stående testkapacitet må forventes at være meget begrænset. I denne fase vil det offentlige testtilbud basere sig på PCR-test, såfremt test primært skal bruges til sygdomsidentificering. Særligt fase 3 er kendetegnet ved stor usikkerhed og afhænger bl.a. af vaccinationsudrulningen samt epidemiudviklingen og nye virusmutationer, der kan påvirke vaccinationsindsatsen.

Den fremtidige udvikling på testområdet

Der er en løbende udvikling på testområdet, og i de kommende måneder ventes nye testformer at komme i brug, f.eks. spyttest, påvisning af COVID-19-virus ved spildevandsovervågning mv. Strategien vil blive revideret i lyset heraf, således at erfaringerne med det nuværende testsetup vurderes samt behovet for test, når en stor del af befolkningen er færdigvaccineret. Også i forbindelse med genåbning af uddannelsesområdet dannes erfaringer med nye testregimer, herunder superviseret selvtestning, som kan danne baggrund for udviklingen af testområdet.