

Leiðbeiningar um notkun hraðgreiningarprófa fyrir COVID-19

Sóttvarnalæknir hefur gert eftirfarandi leiðbeiningar um hraðpróf í samráði við sýkla- og veirufræðideild Landspítala, smitsjúkdómalækna Landspítala og Heilsugæsluna. Þær verða uppfærðar eftir þörfum.

Hraðpróf geta verið mikilvæg **viðbót** við aðrar aðgerðir til þess að stemma stigu við útbreiðslu COVID-19 en koma ekki í staðinn fyrir persónulegar smitvarnir eða aðrar sóttvarnaráðstafanir.

Gerðar eru ákveðnar kröfur um næmi og sértæki hraðprófa í samræmi við [kröfur Evrópusambandsins](#). Til viðmiðunar skulu hraðpróf leyfð til notkunar á Íslandi uppfylla kröfu um a.m.k. 90% næmi og a.m.k. 97% sértæki skv. [faglegum fyrirmælum landlæknis](#) um skyndigreiningarpróf fyrir COVID-19. Skv. [reglugerð 415/2004](#) skulu þessi próf ávallt gerð undir eftirliti og á ábyrgð rannsóknastofu með starfsleyfi. Prófið skal hafa hlotið samþykki heilbrigðisráðuneytis, [sjá lista yfir samþykkt próf](#). Mikilvægt er að upplýsingar um næmi og sértæki prófanna hafi verið staðfestar af óháðum aðila/aðilum og séu ekki aðeins frá framleiðanda.

Öll jákvæð hraðpróf verður að staðfesta með PCR-prófi sem eru nákvæmstu prófin til að greina COVID-19 auk þess sem mikilvægt er að raðgreina veiruna til að greina afbrigði og auðvelda rakningu en það er einungis mögulegt ef PCR-próf hefur verið gert.

Almennt er ekki mælt með sjálfsprófum þar sem næmi þeirra er minna en hraðprófa sem framkvæmd eru af heilbrigðisstarfsfólki. Áreiðanleiki sjálfsprófa er mjög háður góðri sýnatöku og rétttri framkvæmd. Einnig má nefna að aðgengi að öðrum hraðprófum og PCR prófum er gott hér á landi.

Opinber þátttaka í kostnaði vegna notkunar hraðprófa er ákveðin af heilbrigðisráðuneytinu.

Skimun einkennalausra einstaklinga

Hraðpróf geta greint einkennalaus einstaklinga með virk smit sem annars hefðu ekki greinst eða greinst seinna þegar einkenni koma fram. Þau eru nokkuð áreiðanleg þegar einstaklingar eru mikið smitandi en síður þegar veirumagn er lítið. Notkun þessara prófa er því einkum ætlað að greina einkennalaus smitbera til að draga úr smittíðni.

Ráðleggingar sóttvarnalæknis

Vinnuveitendur geta að eigin frumkvæði boðið starfsfólki COVID-19 hraðpróf til þess að draga úr líkum á útbreiðslu COVID-19, til dæmis:

- Þegar starfsmaður mætir í fyrsta sinn til vinnu aftur eftir langa fjarveru frá vinnustað.
- Einnig er hægt að bjóða reglulega skimun á vinnustað. Tryggja skal að prófin og framkvæmd þeirra séu [í samræmi við leiðbeiningar landlæknis](#). Ráðlegt er að prófin séu framkvæmd t.d. einu sinni til tvisvar í viku til að greina smit sem næst upphafi sýkingar. Við tiltekna aðstæður má framkvæma prófin sjaldnar, til dæmis hjá bólusettum einstaklingum þar sem ekki er verið að verja viðkvæma einstaklinga.

- Notkun í tengslum við [smitrakningu](#) í skólum og á vinnustöðum: Nánari leiðbeiningar um notkun í slíkum aðstæðum eru birtar í leiðbeiningum um smittrakningu og sóttkví.

Áhafnir skipa

Mælt er með að áhafnir skipa séu skimaðar með hraðprófi < 48 klst. áður en lagt er úr höfn. Fáir skipverji einkenni áður en lagt er úr höfn skal viðkomandi fara í einkennasýnatöku með PCR-prófi og bíða niðurstöðu áður en farið er um borð.

Flugáhafnir

Sjá leiðbeiningar um [Undanþágur frá kröfum um framvísun vottorðs um neikvætt PCR-próf og sýnatöku fyrir flugáhafnir eftir vinnuferðir erlendis](#) varðandi notkun hraðprófa fyrir flugáhafnir.

Skólar

- Við ákveðnar aðstæður, til dæmis þegar upp kemur smit í skólum, geta hraðpróf verið hjálpleg en þau koma þó ekki í stað annarra sóttvarnaráðstafana. Mikilvægt er að notkun prófanna í skólum fylgi almennum leiðbeiningum og sé til stuðnings smittrakningu og ákvörðunum um hverja skuli setja í sóttkví.
- Til greina kemur að nota hraðpróf annaðhvort til að meta algengi smits á ákveðnum tíma með því að prófa einu sinni eða bjóða reglulega skimun til þess að fylgjast með útbreiðslu smits (t.d. með 3-4 daga millibili). Slík notkun sé þó samkvæmt tilmælum sóttvarnaryfirvalda hverju sinni.

Aðrir vinnustaðir

- Stofnanir með mikilvæga starfsemi og/eða viðkvæma heimilismenn geta boðið skimun með hraðprófi til þess að draga úr líkum á útbreiðslu smits. Þetta á jafnt við um starfsfólk, heimilismenn sem gesti. Prófin má framkvæma t.d. tvisvar í viku (á 3-4 daga fresti) en við tiltekna aðstæður má framkvæma þau sjaldnar.
- Dæmi um mikilvæga starfsemi og/eða viðkvæma heimilismenn:
 1. Heilbrigðisstofnanir, hjúkrunarheimili, vistheimili, fangelsi
 2. Sjúkraflutningar, lögregla, slökkvilið

Viðburðir

Stærri viðburðir geta nýtt sér hraðpróf sem skilyrði fyrir aðgangi til að draga úr hættu á smiti enda samræmist notkun þeirra gildandi reglum um sóttvarnir á hverjum tíma.

Notkun hraðprófa hjá einstaklingum með einkenni

Meginreglan er sú að þeir sem hafa [einkenni](#) fari í PCR-próf þar sem hraðpróf eru ekki eins næm og PCR-prófin. Í **undantekningartilfellum** geta hraðpróf átt rétt á sér.

Hraðpróf ef einstaklingur er fjarri PCR-prófstað

Hraðpróf geta til dæmis átt við á [landsbyggðinni](#) þar sem PCR-próf eru ekki aðgengileg og sending sýna getur valdið mikilli töf á greiningu. Við slíkar aðstæður gildir eftirfarandi:

- Sé einstaklingur með einkenni sem samrýmast COVID-19 þarf viðkomandi að hlíta reglum um einangrun þar til neikvæð niðurstaða hraðprófs liggur fyrir.

- Sé niðurstaða hraðprófs neikvæð kemur til greina að endurtaka hraðpróf eftir 24-48 klst. séu einkenni enn til staðar og/eða versnandi, en slíkt er mat læknis hverju sinni.
- Mælt er með að taka sýni fyrir PCR-próf samhliða sýni fyrir hraðpróf og senda til rannsóknastofu eins fljótt og auðið er þegar sterkur grunur um smit er til staðar og/eða um er að ræða viðkvæman einstakling eða umgengni við viðkvæma einstaklinga. Ef PCR-próf er neikvætt skal einangrun hætt.
- Sé niðurstaða hraðprófs jákvæð skal ávallt staðfesta smit með PCR-prófi. Viðkomandi þarf áfram að hlíta reglum um einangrun og verður fylgt eftir af heilbrigðisþjónustunni ef PCR-próf er jákvætt.

Hraðpróf ef einkenni hjá skipverjum úti á sjó

Hraðpróf geta einnig átt við í skipum úti á sjó þar sem PCR- próf eru ekki tiltæk og sending sýna getur valdið mikilli töf á greiningu. Við slíkar aðstæður gildir eftirfarandi:

- Sýni skipverji einkenni sem samrýmast COVID-19 er viðkomandi skimaður með hraðprófi.
- Sé niðurstaða hraðprófs neikvæð þarf skipverji að hlíta reglum um einangrun og fara í aðra skimun með hraðprófi 24-48 klst. síðar.
- Sé niðurstaða seinna hraðprófsins neikvæð og einkenni eru væg getur skipverji losnað úr einangrun og snúið aftur til vinnu með fyrirvara um að viðhafa smitgát.
- Sé niðurstaða hraðprófs jákvæð skal staðfesta smit með PCR-prófi sem fyrst. Viðkomandi þarf áfram að hlíta reglum um einangrun og verður fylgt eftir af heilbrigðisþjónustunni. Ef PCR-próf er neikvætt skal einangrun hætt. Halda skal strax til hafnar þar sem smituðum skipverja verður fylgt eftir af heilbrigðisþjónustunni ef PCR-próf er jákvætt.

Hraðpróf á heilbrigðisstofnunum og hjúkrunarheimilum hjá starfsmönnum með einkenni.

Hraðpróf geta einnig átt við þegar mikil mannekla er á heilbrigðisstofnun eða hjúkrunarheimili og nauðsynlegt að viðkomandi starfsmaður geti mætt á vakt. Starfsmaðurinn hefur væg einkenni og treystir sér til þess að mæta til vinnu samdægurs. Við slíkar aðstæður gildir eftirfarandi:

- Ávallt skal taka sýni fyrir PCR-próf samhliða sýni fyrir hraðpróf og senda til rannsóknastofu eins fljótt og auðið er.
- Sé hraðpróf neikvætt getur starfsmaður mætt til vinnu þegar sú niðurstaða liggur fyrir með skilyrðum um að hlíta reglum um sóttkví C.
- Sé niðurstaða hraðprófs jákvæð skal staðfesta smit með PCR-prófi. Viðkomandi þarf áfram að hlíta reglum um einangrun og verður fylgt eftir af heilbrigðisþjónustunni ef PCR-próf er jákvætt.

Framkvæmd hraðprófa

Skilyrði fyrir notkun hraðprófa

Þær stofnanir og fyrirtæki þar sem hraðpróf eru notuð skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

- Tryggja að þeir starfsmenn sem sjá um framkvæmd hraðprófa hafi hlotið viðeigandi þjálfun.
- Skulu vísa einstaklingum með jákvæð hraðpróf í PCR-próf án tafar.
- Ekki er þörf á að tilkynni jákvæðar niðurstöður hraðprófa til sóttvarnalæknis þar sem jákvæðar niðurstöður PCR-prófa berast til sóttvarnalæknis.
- Sá starfsmaður sem framkvæmir próf heldur skrá yfir jákvæð tilvik.

Framkvæmd hraðgreiningaprófa

Prófin eru ætluð til þess að greina tilkynningarskyldan smitsjúkdóm og mikilvægt að viðhafa nauðsynlegar sýkingavarnir við framkvæmd þeirra.

Staðsetning prófa

- Velja skal stað með góða loftræstingu og gott næði.
- Vinnusvæði ætti helst eingöngu vera aðgengilegt þeim sem hafa til þess leyfi.
- Prófin skal framkvæma á svæði sem auðvelt er að sótthreinsa.
- Eingöngu skal hafa nauðsynlega hluti á vinnusvæði (t.d. ekki skjöl, persónulegar eigur).

Framkvæmd prófa

- Fylgja skal leiðbeiningum frá framleiðanda.
- Sá sem framkvæmir sýnatöku og próf skal vera með grímu, andlitsvörn/gleraugu og hanska.
- Starfsmaður sem framkvæmir próf þarf að hafa þjálfun í góðum vinnubrögðum og smitgát.
- Gæta skal þess að nota vinnubrögð sem draga úr hættu á skvettum eða úðamyndun.
- Notuð próf og einnota áhöld skulu fara beint í ílát undir sóttmengað sorp eftir notkun.
- Eftir framkvæmd prófs/prófa skal henda hönskum í sóttmengað sorp, þvo hendur eða spritta og sótthreinsa vinnusvæði.

Niðurstöður hraðprófa

- Upplýsa þarf prófþega um niðurstöðu hraðprófs um leið og hún liggur fyrir. Þetta á bæði við um jákvæðar og neikvæðar niðurstöður.
- Jákvætt hraðpróf þýðir að veiruefni hefur líklega greinst og skal staðfesta með PCR prófi án tafar.
- Einstaklingur sem greinist með virkt smit þarf að hlíta reglum um einangrun og verður fylgt eftir af heilbrigðisþjónustunni.

Eiginleikar hraðprófa

Kostir hraðprófa

- Lægri kostnaður og niðurstaða fæst fyrir en við PCR-próf.
- Framkvæmd er einfaldari en fyrir PCR-próf.
- Niðurstöður liggja fljótt fyrir (<60 mín).
- Aðgengilegri því yfirleitt þarf ekki flókinn tækjabúnað og hægt að framkvæma utan rannsóknastofu.

Ókostir hraðprófa

- Hafa minna næmi (*sensitivity*) en PCR-próf og eru því oftar falskt-neikvæð.
- Mörg próf eru á markaði og af afar misjöfnum gæðum.
- Aðeins er hægt að prófa fá sýni í einu þar sem sjálfvirkni er ekki til staðar.
- Gæði prófs eru mjög háð gæðum sýnatöku.
- Framkvæmd er á mörgum stöðum sem torveldar yfirsýn.