

AUGLÝSING

um fagleg fyrirmæli landlæknis um mótefnamælingar vegna rökstudds gruns um COVID-19.

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

Heilbrigðisráðuneytinu, 13. júlí 2020.

F.h. r.
Ásta Valdimarsdóttir.

Ásthildur Knútsdóttir.

Fylgiskjal.

FYRIRMÆLI

landlæknis um mótefnamælingar vegna rökstudds gruns um COVID-19.

Í 11. gr. reglugerðar nr. 817/2012 kemur fram að: „Greining, meðferð og eftirfylgni tilkynningarskyldra sjúkdóma, sbr. reglugerð nr. 221/2012, um skýrslugerð vegna sóttvarna, fyrir aðra en getið er um í 10. gr., skal vera sjúklingi, sem leitar til göngudeilda sem sinna tilkynningar­skyldum sjúkdómum skv. 1. gr. eða heilsugæslustöðva, að kostnaðarlausu.

Ljóst er að í vissum tilvikum þarf að nota mótefnamælingu til greiningar og eftirfylgni á COVID-19 sjúkdómnum og eiga mælingar þá að vera sjúklingi/einstaklingi að kostnaðarlausu. Hinsvegar er líklegt að eftirspurn eftir mótefnamælingum verði mikil af öðrum orsökum, t.d. hjá einstaklingum vegna ferða erlendis og fyrirtækjum fyrir hönd starfsmanna sinna. Í þeim tilvikum er mótefnamæling gerð án þess að grunur sé uppi um sýkingu og á þá ofangreint ákvæði 11. gr. ekki við. Því er mikilvægt að afmarka ábendingar fyrir gjaldfrjálsri sýnatöku. Í samræmi við 5. gr. laga nr. 41/2007 leggur landlæknir til að ráðherra staðfesti neðangreind fyrirmæli til heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna, sem landlæknir setur fram að viðhöfðu samráði við sóttvarnalækni.

Afmörkun á klínískum þáttum.

Eftirfarandi ábendingar verði lagðar til grundvallar mótefnamælingum vegna rökstudds gruns um COVID-19 og sem verði einstaklingum að kostnaðarlausu:

- Sterkur grunur er um virkan COVID-19 sjúkdóm en PCR-próf er neikvætt, sérstaklega ef meira en 10 dagar hafa liðið frá upphafi einkenna. Það getur þurft að endurtaka mótefnamælingu í afturbata þar sem eitt sýni í bráðum veikindum getur verið neikvætt þótt mótefni mælist svo síðar.
- Veikindi sem samræmast COVID-19 þar sem PCR-próf er jákvætt en rökstuddur grunur er um að COVID-19 sýkingin sé gömul. Í slíku tilviki gæti mótefnamæling staðfest eldri sýkingu af COVID-19 þannig að leita ætti annarra skýringa á veikindum.
- Þörf á vottorði vegna ferðar erlendis til að sækja heilbrigðisþjónustu sem greidd er af Sjúkratryggingum Íslands.

Fagleg fyrirmæli varðandi vinnulag.

Í 1. gr. reglugerðar um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til nr. 415/2004 er tilgreint að rannsóknastofur sem taka sýni til greininga á sjúkdómum og sjúkdómsvöldum sem sóttvarnalög ná til skuli hafa starfsleyfi heilbrigðisráðherra. Skilyrði er að rannsóknastofa hafi öðlast faggildingu á rannsóknnum sem sóttvarnalög taka til.

- Við mælingu á mótefnum gegn SARS-CoV-2 er ekki þörf á neinu sérstöku verklagi umfram aðrar mótefnamælingar við sjúkdómum sem sóttvarnalög ná til.

Gæði og öryggi prófa.

- a. Mikill fjöldi aðferða til mælinga á mótiefnum gegn veirunni SARS-CoV-2 er kominn á markað og liggja ekki fyrir nægilega áreiðanlegar upplýsingar varðandi næmi og sértæki mismunandi prófa. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin hyggst gefa út leiðbeiningar þar að lútandi en þær liggja ekki fyrir á þessari stundu.
- b. Þar til samræmdar alþjóðlegar leiðbeiningar liggja fyrir geta sóttvarnalæknir og landlæknir einungis veitt almennar ráðleggingar er lúta að gæðum og öryggi prófa. Mælt er með að klínískar mótiefnamælingar fari fram á rannsóknastofu en ekki með nándarprófi (*e. point of care test*).
- c. Næmi (*e. sensitivity*) prófs má skilgreina sem getu þess til að finna þá einstaklinga sem raunverulega hafa sjúkdóminn. Mælt er með að þau próf sem notuð verða hérlandis hafi að lágmarki 90% næmi.
- d. Sértæki (*e. specificity*) er geta prófsins til að greina rétt þá einstaklinga sem ekki hafa sjúkdóminn. Þar sem algengi mótiefna er lágt hérlandis er mælt með að próf hafi að lágmarki 95% sértæki.