

Kansallinen koronatestausvalmiuden koordinaatioryhmä (ns. LAB7)**VÄLIRAPORTTI KANSALLISEN COVID-19-TESTAUSSTRATEGIAN
TOIMEENPANOSTA JA SIIHEN LIITTYVISTÄ HAASTEISTA**

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) antaman ja 19.8.2020 päivittämän kansallisen covid-19 –testausstrategian tärkein tavoite on tunnistaa nopeasti uudet tartunnat ja katkaista tartuntaketjut, jotta virustartuntojen leviäminen estetään mahdollisimman tehokkaasti. STM:n asettaman koronatestausvalmiuden kansallisen koordinaatioryhmän (ns. LAB7) yhtenä keskeisenä tehtävänä on tukea kansallisen testausstrategian toimeenpanoa. Koordinaatioryhmä on tarkastellut strategian tavoitteiden saavuttamisen kannalta keskeisiä haasteita. Tämän muistion tarkoitus on tuoda esille näitä haasteita, jotka liittyvät testausstrategian toimeenpanon toteuttamiseen.

Väliraportissa tarkastellaan 1) koronatestaukseen ja näytteenottoon liittyvää kapasiteettia, 2) testauskriteereitä, sekä 3) seuranta- ja tilannekuvatiedon kehittämistä.

1. Testauksen ja näytteenoton kapasiteetti ja prosessin nopeuttaminen

Kansallisessa testausstrategiassa ja koordinaatioryhmän toimeksiannossa määritetty 20 000 näytteen vuorokautinen kapasiteetti on saavutettu. Suurimmat toteutuneet päivittäiset testimäärät ovat olleet yli 15 000 näytettä. Suuri osa toimiluvallisista kliinisen mikrobiologian laboratorioista (N=30) käyttää jo nyt yli puolet kokonaiskapasiteetistaan koronavirustestaukseen.

Tämä toteuma on vaikuttanut muun laboratoriotoiminnan sujuvuuteen hidastavasti. Muun muassa kohdunkaulan syövän seulontaan liittyviä virologisia tutkimuksia on tauotettu, ja useat laboratoriot ovat joutuneet tuottamaan mikrobiologisia tutkimuksia alihankintana koronavirustestaukseen tarvittavien resurssien järjestämiseksi tai laite- ja menetelmätoimittajien huoltovarmuusongelmien vuoksi.

Koronavirustestauksessa olennaista on huolehtia koko prosessin toimivuudesta pyyntöjen tilaamisesta näytteenoton ja analyysin kautta tulosten välittymiseen ja jäljitystyöhön. Esimerkiksi elokuussa rinoviruksen aiheuttaessa hengitystieinfektio-oireiden yleistymisen väestössä ruuhkautui ensin näytteenotto, ja näytteenottovalmiuden kasvaessa ruuhka siirtyi analytiikkaan. Nämä ruuhkat hidastivat kokonaisprosessia merkittävästi. Testiin pääseminen ja analyysiprosessi ovat syyskuussa selvästi parantuneet. Esimerkiksi Uudenmaan alueella testiin pääsy kuten myös vastauksen saaminen toteutuu parhaimmillaan vuorokaudessa mm. sähköisen ajanvarausjärjestelmän (ns. koronabotti) myötä. Automatisoitu ajanvaraus on vähentänyt olennaisesti tarvittavaa henkilötyömäärää. Vastaavaa prosessien nopeuttamista on toteutettava muillakin alueilla alkavan flunssakaudenkin takia. Talven huippuviikkoina mahdollisesti jopa 50 000 ihmistä päivässä sairastuu hengitystieinfektion oirein. Tuolloin testauskapasiteetin kohdentaminen on erityisen välttämätöntä. Erotusdiagnostiikka myös muiden hengitystievirusten kuin koronan suhteen on välttämätöntä ylläpitää tilannekuvan saamiseksi, joten osa käytettävissä olevasta kapasiteetista on varattava myös muuhun virusdiagnostiikkaan.

Ammattitaitoisen henkilöstön saatavuus sekä näytteenotossa että laboratorioanalytiikassa on merkittävä ja kasvava haaste. Koronatestausta tehdään jo monin paikoin kolmivuorotyönä, mikä on kuormittanut henkilöstöä kevästä alkaen. Uuden henkilöstön rekrytointia vaikeuttaa ammattitaitoisen henkilöstön rajallinen määrä.

Palvelujärjestelmän toimijoiden sisäiset henkilöstösiirrot johtavat vääjäämättä tilanteisiin, joissa palvelujärjestelmän muita kiireellisiä tehtäviä saattaa jäädä suorittamatta. Lisäksi on havaintoja toimialan sisäistä työvoiman kilpailusta erityisesti pääkaupunkiseudulla koronalaboratoriokapasiteetin nopeaan kasvattamiseen liittyen.

Yhteistyö julkisen ja yksityisten palveluntuottajien kesken toteutuu vaihtelevasti. On mahdollista, että osa näytteenotosta voitaisiin siirtää yksityisille toimijoille, mutta tässä uhkana on lisääntyvä kilpailu samasta työvoimasta yksityisen ja julkisen sektorin kesken. Henkilöstön siirto ei lisää käytössä olevan henkilöstön määrää, mutta kasvattaa kokonaiskustannuksia palkkojen osalta, mikä siirtynee palvelun hinnoitteluun.

VAIHTOEHTOSET JA KEHITTYVÄT TESTAUSMENETELMÄT JA NIIDEN KÄYTTÖKELPOISUUS

Konventionaalisen PCR-testin vaihtoehtona käytetään pika-PCR testiä tilanteissa, joissa tulos tarvitaan nopeasti. Alle kahdessa tunnissa tuloksen tuottavien laitteiden kapasiteetti on kuitenkin huomattavasti pienempi kuin isoissa keskusyksiköissä sijaitsevien suurivolyymisten PCR-laitteistojen. Lisäksi erityisesti näihin laitteisiin tarvittavien reagenssien (testikittien ja muun materiaalin) saatavuudessa on erittäin suuria globaaleja haasteita. Tästä syystä pika-PCR -testien käyttö on jouduttu rajaamaan lähinnä sairaalahoitoa vaativien potilaiden testaamiseen, jolloin potilaiden asianmukainen ja nopea kohortointi sairaalassa on mahdollista.

Antigeenipikatestausta toteuttavat jo useat toimijat eri puolilla Suomea. Antigeenitestauksen etuna PCR-testaukseen nähden on ensisijaisesti mahdollisuus vieritestaukseen (bed-side) varsinaisten laboratoriodien ulkopuolella ja tuloksen saaminen nopeasti, jopa odottaessa, ja pika-PCR testeihin verrattuna myös mahdollisesti edullisempi hinta. Antigeenitestauksen haasteina ovat kuitenkin toistaiseksi testin luotettavuus ja laboratorion ulkopuolella tapahtuvan toiminnan työturvallisuus. Aluehallintovirastojen antamissa toimilupapäätöksissä suositellaan edelleen voimakkaissa epäilyissä antigeenitestin negatiivisen tuloksen varmentamista PCR-testauksella. Rinnakkaistestaus on välttämätöntä, kunnes saadaan riittävä osoitus siitä, kuinka suuri osuus PCR-testeillä todettavista positiivisista tuloksista jää antigeenitesteillä toteamatta. Riskinä on, että antigeenitesteillä väärän negatiivisen tuloksen saanut henkilö altistaa virukselle henkilöitä, joilla on suurentunut riski saada vakavaoireinen koronainfektio. Antigeenitestaus saattaisi kuitenkin sopia esimerkiksi oireisten matkustajien seulontaan. Ei ole tutkittua tietoa antigeenitestien soveltuvuudesta oireettomien altistuneiden testaamiseen.

Uusien teknisten mahdollisuuksien ja testausalgoritmien kehitystä (esimerkkeinä itse otettavat sylkinäytteet, puhallustestit ja koronakoirat) tulee jatkuvasti seurata ja analysoida. On oltava joustoa siirtyä logistisesti mahdollisimman keveisiin ja edullisempiin vaihtoehtoihin heti, kun niiden toiminnasta saadaan riittävän luotettava näyttö.

2. Testauskriteerien päivittäminen

Testauksen tarkoituksenmukainen kohdentaminen on ensiarvoisen tärkeää strategian tavoitteiden onnistumiseksi. Testaaminen matalalla kynnyksellä on edelleen keskeistä epidemian hallitsemiseksi. Testausta tarvitaan

- a) sairaaloissa sekä terveyden- ja sosiaalihuollon toimintayksiköissä diagnostisena hoidon ja potilaiden kohortoinnin toteuttamiseen
- b) tartuntaketjujen katkaisemiseksi
- c) valtakunnallisen ja alueellisen epideemisen tilannekuvan ylläpitämiseksi

Toimiva testausstrategia edellyttää jatkuvaa testauksen tuloksellisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden seuranta ja analysointia. Rajalliset voimavarat on kohdennettava siten, että testaus tukee mahdollisimman hyvin potilaiden hoitoa ja epidemian hallintaa. Kansallista testauskapasiteettia tulee muuttuvassa tautitilanteessa voida kohdentaa tarkoituksenmukaisesti. Loppukesän aikana korostuivat ulkomailta tulevat tartunnat, kun taas syyskuun edetessä kotimaassa saatujen tartuntojen osuus on kasvanut, eikä esimerkiksi Helsinki-Vantaan lentokentällä positiiviseksi testattujen osuus (1%) ole merkittävästi suurempi kuin HUS-alueella positiivisten osuus lievien hengitystieoireiden takia testattujen nuorten joukossa. Lisäksi osa lentokentällä positiiviseksi testatuista on vanhoja tartuntoja, jotka eivät ole enää tartuttavassa vaiheessa. Testaamalla rajattuja altistustapahtumia - tartuntatautilääkärin ja hänen jäljitystiimensä päätöksellä myös oireettomia altistuneita (esim. työyhteisöt, opiskelijoiden tapahtumat, yksityisjuhlat, perheet) - on todettu huomattavasti korkeampia positiivisten prosenttiosuuksia (jopa yli 10 %).

OIREISET POTILAAT JA PALVELUJÄRJESTELMÄN MUUT TARPEET ETUSIJALLE

Testauksen tulee ensisijaisesti kohdentua oireisiin henkilöihin, jolloin testauksesta saatava epidemiologinen hyöty niin löydösten määrän kuin estettyjen uusien tartuntaketjujen syntymisen osalta on tehokkainta. Oireettomien testauksen tulee olla erittäin tarkkaan kohdennettua ja lääketieteelliseen arvioon perustuvaa, lähinnä tartuntatautiryypäitä selvitetäessä tartuntaketjujen katkaisemiseksi paikallisen tartuntatautiviranomaisen harkinnan mukaisesti. Oireettomien ihmisten testaamiseen ei pidä muissa tilanteissa lähteä, sillä se kuluttaa rajallisia voimavaroja – henkilöstöä ja materiaalia – johtaen mahdollisesti hoitojonojen pidentymiseen tai vaarantaen potilasturvallisuuden tai jopa kansanterveyden muiden sairauksien diagnostiikan ja hoidon ja seurannan heikentyessä.

Testauksen prioriteettijärjestyksen pitäisi noudattaa seuraavia suuntaviivoja:

- Hengitystieoireiset sairaalahoitoa vaativat potilaat on testattava aina mahdollisimman nopeasti, kuten myös oireiset sote-työntekijät.
- Muiden oireisten testaus kohdennetaan epidemiatilanteen edellyttämällä tavalla paikallisten tartuntatautiviranomaisten harkinnan mukaan (esimerkiksi lievästikin oireilevat nuoret ja aikuiset, joilla tunnetusti paljon sosiaalisia kontakteja sekä oireettomat altistuneet, kun tartuntaryypäitä selvitetäessä siitä on odotettavissa hyötyä tartuntaketjujen katkaisemiseksi nopeasti).
- Päiväkotij- ja alakouluikäiset lapset voivat lähtökohtaisesti sairastaa kotona ja heidät tulisi testata vain, jos heillä on tiedossa selkeä altistuminen tai muita tartunnalle altistavia riskitekijöitä.

Koronatestauksen lisääntyessä tulee huomioida sen vaikutukset palvelujärjestelmän muuhun välttämättömään laboratoriodiagnostiikkaan. Tarvittaessa lieväoireisten testaamista tulee voida keventää, jottei esimerkiksi

influenssakauden aikainen koronatestaus kuormita kohtuuttomasti terveydenhuollon voimavaroja ja vaaranna vakavammin sairastuneiden testauksen tehokkuutta.

TESTAAMINEN MAAHANTULON YHTEYDESSÄ

Hallituksen 11.9.2020 tekemän periaatepäätöksen mukaan 23.11. mennessä siirrytään matkailun osalta malliin, jossa rajalla tapahtuvan matkustajatestauksen merkitys korostuu. Keskeisenä perusteena uudenlaiseen matkailuun ja rajojen terveysturvallisuusmalliin siirtymisessä on EU:n lainsäädäntö ja suositukset sekä sisärajavalvonnan päättyminen Schengen-alueella.

Testauksen merkitykseen matkustamisen turvaamisessa kohdistuu suuria ja osin epärealistisiakin odotuksia. Testauskapasiteettia tulisi käyttää maahantulijoihin tilanteissa, joissa siitä on perustellusti odotettavissa epidemian torjunnan kannalta suurempi hyöty kuin testaamisesta maan sisällä. Maahantulijoidenkin osalta on edelleen tärkeintä painottaa tavanomaisia tartunnantorjunnan keinoja, kuten jokapäiväistä hyvää käsi- ja yskimishygieniaa, riittävää turvaväleistä huolehtimista ja ns. omaehtoista karanteenia, jos matkailija saapuu Suomen epideemistä tilannetta merkittävästi korkeamman esiintyvyyden maasta.

Mikäli muiden kuin vakituisesti Suomessa asuvien testaaminen edellyttää nykyisen palvelujärjestelmän rinnalle erityisjärjestelyitä, on varmistuttava näytteenoton ja laboratorioanalytiikan lisäksi sujuvasta näytteenottoon ohjaamisesta rajanylityspaikoilla, terveystietojen luottamuksellisesta kirjaamisesta ja siirtämisestä potilastietojärjestelmiin, testituloksen nopeasta vastaamisesta ja mahdollisten hoito- ja viranomaispäätösten (eristäminen, karanteeni) tekemisestä sekä näytteenottoa ja vastauksia odottavien henkilöiden sijoittamisesta ja tartuntaketjujen jäljittämisen mahdollisuuksista. Näiden järjestämiseen liittyvä logistinen haaste on erittäin suuri. Lisäksi tähän toimintaan käytettävät voimavarat ovat poissa korkeamman prioriteetin testaustoimintaan ja muun terveydenhuollon toimintaan tarvittavista voimavaroista.

3. Ajantasainen seuranta- ja tilannekuvatieto laboratoriokapasiteetista

THL kokoaa ajantasaista tilannekuvaa koronatestauksen kapasiteetista ja toteumasta tartuntatautirekisterin sekä palvelujärjestelmän toimijoille suunnattujen kyselyiden avulla. Koronatestausvalmiuden kansallinen koordinaatioryhmä (LAB7) kokoaa viikoittain ajantasaista tietoa laboratorio- ja näytteenotto toiminnassa tarvittavan materiaalista ja hankintatarpeista suoraan suurimmista alan laboratorioista. Testauskapasiteetin ylläpidon kannalta kriittisimmät tuotteet vaihtelevat laitekannan ollessa kirjavaa. Seuraavien viikkojen ajan kriittisimpiä ryhmiä ovat laitespesifisten reagenssien ohella eräät geneerisemmät tuotteet, kuten erikokoiset filterilliset pipetinkärjet ja PCR-kuoppalevyt. Laboratoriotuotannon turvaamisen kannalta lähes kaikki toimijat ovat riippuvaisia katkeamattomista toimituksista – ilman niitä toiminta vaikeutuu merkittävästi useissa laboratorioissa jo runsaassa viikossa. Kysyntä on maailmanlaajuista, eivätkä ratkaisut ole yksinomaan kotimaisissa käsissä. Kotimaisen tuotannon lisääminen ja monipuolistaminen voisi parantaa tilannetta.

4. Yhteenveto ja toimenpidesuositukset

- Laitteistokapasiteetin osalta saavutettu jo alkuperäinen 20 000 vuorokausittaisen testin tavoite ja julkisuudessakin olleiden tietojen mukaan kapasiteetti nousee syksyn aikana jo noin 30 000 testin tasolle. Laitteiden määrä ei ole merkittävin haasteita aiheuttava tekijä.
- Ensimmäinen merkittävä ja kasvava haaste on ammattitaitoisen henkilöstön saatavuus sekä näytteenotossa että laboratorioanalytiikassa.
- Toinen merkittävä haaste on analytiikassa tarvittavien kulutustarvikkeiden saatavuus, johon mm. LAB7 toiminnallaan pyrkii löytämään ratkaisuja. Laitekannan ollessa kuitenkin kirjavaa ja useiden kulutustarvikkeiden ollessa laitekohtaisia, pystyvät käytännössä toimijat itse hankinnoillaan parhaiten laitespesifien tarvikkeiden riittävyyden turvaamaan. On kuitenkin myös geneerisiä, kaikille yhteisiä tarvikkeita, joiden hankinnassa voidaan laboratorioita avustaa.
- Kolmas merkittävä haaste on epidemian jatkuessa turvata palvelujärjestelmän suorituskyky koko testausprosessin läpiviennissä (näytteenotto, analytiikka, jäljitys ja karanteenimääräykset) epäyhtenäisine tietojärjestelmineen. Yhteistyö julkisen ja yksityisen sektorilla välillä on tarpeen, mutta ei todennäköisesti ratkaise ongelmaa kokonaisuudessaan.
- Neljäs haaste kansallisen koronatestauskapasiteetin nostoon liittyvässä toimeenpanossa on muun välttämättömän laboriodiagnostiikan samanaikainen turvaaminen.
- Toimiva kansallinen testausstrategia edellyttää jatkuvaa testauksen vaikuttavuuden ja tuloksellisuuden analysointia. Rajalliset voimavarat on kohdennettava siten, että ne tukevat mahdollisimman hyvin potilaiden hoitoa ja epidemian hallintaa. Mahdollinen matkailuun liittyvä testauskapasiteetti on kyettävä kohdentamaan vaikuttavuuden ja riskianalyyysien mukaisesti.
- Epidemian jatkuessa tulee arvioida vaihtoehtoisten ja kehittyvien testausmenetelmien käyttöä (esim. pika-PCR- ja antigeenitestimenetelmät).
- Koko olemassa olevan testauskapasiteetin jatkuva, täysimittainen käyttö ei ole itsetarkoitus, koska silloin testimäärien nopea mukauttaminen tarvetta vastaavaksi ei ole enää mahdollista. Lisäksi äärimmilleen kuormitettu testauskapasiteetti on erittäin altis toimintahäiriöille pienenkin henkilöstöpoistuman tai tarviketoimitusten viiveiden tai puutteiden myötä.