

Corona, klamydia eller kanske ändå gravid – hemtester funkar för många ändamål

Nelli Karhu / Skriven 15.11.2021 / Publicerad 16.12.2021



© Gettyimages/Hache

Hemtesterna för påvisande av infektion av covid-19 har rönt mycket uppmärksamhet den senaste tiden. Numera finns självtester även för många andra ändamål. Men fungerar hemtesterna och har man någon nytta av självtesterna?

Före coronapandemin var bland annat graviditetstesterna som kan köpas på apoteket och i närbutiken bland de mest bekanta och etablerade hemtesterna. För en diabetiker har regelbundna blodsockermätningar i fingret kunnat vara en del av vardagen under en lång tid. Numera kan man också köpa hemtest för fastställande av om man bär på magsårsbakterien *Helicobacter pylori* eller har celiaki. Till och med HIV-smitta kan undersökas hemma.

Hemtesterna kan grovt indelas i två huvudgrupper: hemtester för engångsartade eller sällan förekommande behov som användaren köper själv och tester som används för patientens egenkontroll av en redan diagnostiserad sjukdom. De sistnämnda görs i huvudsak under handledning av hälso- och sjukvården och med material som fås från vården. Dessutom finns det tester där användaren själv tar provet och skickar eller lämnar det till laboratoriet där det analyseras av yrkesmänniskor.

Den här artikeln handlar i huvudsak om hemtester där en lekman tar provet, testar det och tolkar svaret själv, utan handledning av hälso- och sjukvården. I lagstiftningen kallas hemtester kallas hemtester för medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD) avsedda för självtestning. I den här texten använder vi den kortare och vardagligare termen hemtest.

Tillförlitlighet förutsätter god funktion och anvisningar

Lagstiftningen förutsätter att tillverkare av hemtester bevisar att produkten fungerar och kan tryggt användas för sitt avsedda ändamål. Med andra ord ska produkten göra det som utlovas i den användarmiljö och inom den användargrupp som den är avsedd för. Tillverkaren ska planera och genomföra hemtestet så att lekmän förstår anvisningarna entydigt och kan använda produkten och tolka svaret felfritt.

I bruksanvisningen för hemtest måste man tydligt och med lättfattliga termer kunna beskriva för en lekman vilken nivå av tillförlitlighet som utlovas och hur stor felmarginalen är. Bruksanvisningen ska också vägleda patienten att vid behov uppsöka vård hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och varna för att fatta beslut om läkemedel eller annan behandling baserat på hemtestet, utan att konsultera vården.

Striktare utvärdering innan hemtester släpps ut på marknaden

Hemtester och andra IVD-produkter och medicintekniska produkter övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. För medicintekniska produkter finns dock inget system för försäljningstillstånd, som för läkemedel, utan introduktionen av dem på marknaden grundar sig på CE-märkningen.

Enligt lagstiftningen innebär självtestning som utförs av en lekman alltid en extra risk och därför regleras dessa produkter striktare än motsvarande tester för yrkesmässig användning. Av denna anledning förutsätter CE-märkning av ett hemtest alltid bedömning av ett utomstående kontrollorgan, ett så kallat anmält organ, innan produkten får släppas ut på marknaden. Detta intygas av bland annat det fyrsiffriga talet intill CE-märkningen, som är numret på det anmälda organet.

På utsidan kan många hemtester se likadana ut som de snabbtester som säljs till yrkesmässiga användare. Alla snabbtester är dock inte hemtester och de tester som är avsedda för yrkesmässiga användare har inte påvisats vara trygga och ändamålsenliga i händerna på lekmän.

Ett ytterligare krav är att hemtester alltid ska innehålla en speciellt för lekmän skriven bruksanvisning på finska och svenska. I Finland får endast tester som uttryckligen är avsedda för lekmän och vars överensstämmelse med kraven som sådana har bedömts, marknadsföras som hemtester.

Lekmannen som självtestare

På resultatet från ett hemtest inverkar många faktorer. För tillförlitligheten är användaren minst lika viktig som testets tekniska egenskaper. Det bästa användaren kan göra för att få ett tillförlitligt svar är att läsa och följa bruksanvisningen noga vid alla steg från provtagning till tolkning av svaret.

Laborrietester är inte till 100 procent säkra ens när de utförs av en yrkesmänniska, men utbildning och erfarenhet bidrar till att testet görs rätt och till att man förstår sannolikheten för ett eventuellt felaktigt resultat och dess betydelse.

En lekman i sin tur köper ett testkit och gör hemtestet en enda gång. Man varken övar på utförandet eller tar om testet. Lekmän har inget laboratorium eller kvalitetssystem och inga kontrollprov att tillgå och inte heller en jourhavande sjukhuskemist eller sakkunnig läkare som kan hjälpa till med svaret.

I synnerhet kan provtagningen vara svår, vilket alla de som petat sig i näsan med provtagningspinnen i hemtestet för covid-19 väl vet. Provtagningskvaliteten spelar dock en stor roll för testets tillförlitlighet. Inom hälso- och sjukvården tas provet av en utbildad person som tar olika slags prover varje dag, medan en lekman vanligtvis saknar både utbildning och erfarenhet.

I ett bra hemtest har såväl typen av prov som anvisningarna och provtagningsredskapen i testkittet utformats så att även en lekman kan ta så tillförlitliga och trygga prov som möjligt. I till exempel hemtesten för covid-19 tas provet oftast i näsans främre del eller i vissa fall från saliven, inte i nasofarynx som i de tester som används yrkesmässigt. Även om den senare provtypen anses vara något tillförlitligare med tanke på upptäckt av viruset, är det svårt och obehagligt för en lekman att på ett tryggt sätt ta en tillförlitlig nasofarynxprov på sig själv.

Vad passar hemtestning för?

Hemtestning passar i varierande grad för diagnostisering eller uppföljning av olika sjukdomar. Med tanke på tillförlitligheten är det ofta bättre med en enkel undersökning.

Lättast är det att tillverka ett hemtest som ska testa en markör och som ger ett tydligt positivt eller negativt resultat. Exempelvis analyseras av provet en viss del av en bakterie eller ett virus eller tydliga avvikelser i mängden av en enskild markör (t.ex. graviditetshormonet HCG) från normala nivåer. I fråga om sjukdomar och tillstånd för vilka det inte finns entydiga mätare är hemtestning inte ett särskilt beaktansvärt alternativ.

Dessutom vill ganska få människor få besked om en eventuell allvarlig sjukdom som kräver tung behandling med ett hemtest, utan möjlighet att be om mer information och anvisningar om den fortsatta behandlingen av en yrkesutbildad person. Vid tecken på hjärtinfarkt eller hjärnblödning är det inte att rekommendera att man dröjer med att kalla ambulans och i stället först börjar utreda eventuella markörer själv med ett hemtest.

Utmaningarna kan finnas redan före provtagningen med ett hemtest: att välja rätt undersökningar är inte alltid en enkel uppgift ens för läkaren. Ska magbesvär utredas med test för tarmcancer, helicobacter pylori, födoämnesallergier eller till exempel stresshormoner? Ett negativt svar på klamydiatestet säger ingenting om gonorré, HIV eller andra könssjukdomar.

Inom hälso- och sjukvården kan läkaren i en motsvarande situation kartlägga behovet av andra undersökningar baserat på patientens symtom och beskrivning och ofta kan samtliga tester göras på en och samma gång. Vid hemtestning kan patienten göra testet tekniskt korrekt, men om testet är illa valt, kommer man ändå att få en felaktig uppfattning om den egna hälsan och eventuella risker för andra.

Hemtesterna har sin givna plats i diagnostiken

I vissa fall kan hemtester nå personer som inte skulle ha sökt sig till hälso- och sjukvården för tester – kanske på grund av skam, rädsla eller av någon annan anledning.

Exempelvis ansåg man länge, av många anledningar, att hemtestning av HIV-infektion är problematiskt och detta alternativ erbjöds i Finland i mycket liten omfattning. Nuförtiden anser man att det är bra att det finns hemtester för dem som vill använda dem.

Att tröskeln för att testa sig är lägre är en viktig fördel som väger upp för eventuella nackdelar. Hemtester har även erbjudits gratis till sådana riskgrupper som är svåra att nå fram till. I samband med detta har man även skapat en möjlighet att få hälsorådgivning och annan rådgivning.

En person som redan diagnostiserats med diabetes kan mäta sitt blodsocker själv och vid behov besöka vården för kontroller. Likaså kan blodkoagulationen och vissa inflammatoriska tarmsjukdomar följas upp genom mätningar som patienten själv utför i hemmet. Också med andra sjukdomar kan vi förvänta oss ökade möjligheter till egenkontroll för patienterna.

För patienten kan detta innebära både ökad flexibilitet, när man slipper besöka laboratoriet så ofta, bättre uppföljning av sjukdomen och en bättre inställd behandling tack vare kortare mätintervall. I synnerhet i kombination med distanstjänster kan olika slags hemtester avsedda att användas som hjälp i diagnostiseringen av sjukdom få ett större fotfäste i framtiden.

Fimea övervakar överensstämmelsen med kraven hos de tester som finns på marknaden, men beslutar inte när hemtester är ett lämpligt alternativ. Hemtestning kan komplettera den yrkesmässiga testverksamheten, men kommer åtminstone i de finländska förhållandena inte att ersätta den helt. På grund av de osäkerhetsfaktorer som förknippas med hemtestning behöver svaret oftast bekräftas hos en yrkesutbildad person.

Mer information om hemtestning och regleringen av testerna

[Medicintekniska produkter](#) (Fimeas webbplats)

[Fimeas brev för importörer, distributörer och personer som planerar att distribuera SARS-CoV2 \(Covid-19\)-tester](#) (PDF, Fimeas webbplats)

[Hemtest för coronaviruset](#) (Institutet för hälsa och välfärds webbplats)



Nelli Karhu

FD
Överinspektör, Fimea

MER OM ÄMNET