



Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)

VERKSAMHETSBERÄTTELSE OCH
ÅRSRAPPORT 2021–2023 (KVARTAL 2)

14 NOVEMBER 2023

CPUA: Karolinska Universitetssjukhuset

Kvalitetsregistret för
SARS-CoV-2
(Covid19)

IMPRESSUM

Utgiven av Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (covid-19) 2023 (ansvarig utgivare: Pontus Naucier).

Författare: Sara Nordqvist Kleppe, Joakim Dillner, Kristoffer Strålin, Anders Sönnerborg, Therese Djärv, Sara Cajander, Malin Inghammar, Pär Sparén, Nicholas Baltzer och Pontus Naucier.

Bild på framsidan: SARS-CoV-2 i elektronmikroskop, taget av Tobias Hoffmann, Carina Jahnke (färgning), Robert Koch- Institut (RKI), 2020.

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)

Innehåll

Förord/ Ledare	5
Registrets organisation och styrning	6
Registrets grundande	6
Registrets syfte	6
Registerhållare och styrgruppens sammansättning	6
Styrgruppsmöten	7
Medarbetare	7
Regional anslutning	7
Insamling av data	8
Ekonomisk redovisning	9
Samverkan och samarbeten	9
Kommunikation	9
Forskningsaktivitet	9
Vetenskapliga publikationer	10
Verksamhetsåret 2021	11
Verksamhetsåret 2022	11
Verksamhetsåret 2023	11
Planer för verksamhetsåret 2024	11
Bakgrund	13
Om SARS-CoV-2 (covid19)	13
Pandemins tidslinje	13
Testmetoder	13
Registrets innehåll	14
Insamlingen av data	14
Medverkande laboratorier	15
Kvalitetsindikatorer	15
Befolkningen	17
Resultat från laboratorietestning av SARS-CoV-2 (covid-19)	17
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA (pågående infektion)	17
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Stockholm	19

PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Dalarna	20
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Gävleborg	21
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Örebro	22
Serologi – Detektion av SARS-CoV-2 antikroppar	25
Serologi i Stockholm	26
Serologi i Dalarna.....	27
Serologi i Gävleborg.....	28

Verksamhetsberättelse 2021-2022

Förord/ Ledare

Det är med stolthet vi presenterar den första årsrapporten för Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19). När Covid-19 pandemin drabbade Sverige 2020 stod vi utan gemensam infrastruktur för att kunna tillgängliggöra laboratorieanalyser, behandlingsdata och vaccinationsdata för Covid-19. Därför grundades kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19). Vikten av tillgång till data har framhävts av Coronakommissionen som skriver "Lättillgängliga, detaljerade data är oundgängliga för att myndigheter ska kunna övervaka en pågående kris i realtid och utforma träffsäkra åtgärder."

Syftet med registret är att systematiskt och fortlöpande utveckla och stärka vårdens kvalitet gällande sjukdom orsakad av SARS-CoV-2. I denna rapport beskriver vi arbetet som skett sedan registrets start, registrets organisation, insamling av data och vilka regioner som hittills anslutit sig till registret, samt presenterar SARS-CoV-2 PCR och serologidata från fyra regioner. Det är första gången i Sverige vi kan presentera denna typ av laboratorieanalysdata. Totalt presenterar vi resultat från 4 174 299 PCR och 680 424 serologiska tester.

En annan viktig del av kvalitetsregister är att tillgängliggöra data för forskningsändamål. I nuläget är tre vetenskapliga arbeten som använt data från registret publicerade och fler arbeten pågår.

Under 2023-24 kommer kvalitetsregistret att verka för att:

- Komplettera insamlingen av data med behandlings- och vaccinationsdata för att ytterligare öka användbarheten av data.
- Öka anslutningen av ytterligare regioner till registret, och bredare regional representation i styrgruppen.
- Beräkna statistik baserad på data ifrån registret, använda data i registret till utvärderingar av vårdens kvalitet och förbättringspotential.

Långsiktigt strävar kvalitetsregistret till att bygga upp en infrastruktur för pandemiberedskap och forskning, som är nödvändiga förutsättningar inför framtida pandemier eller infektionsutbrott.

Jag vill tacka styrgruppen, med kompetens inom både behandling, prevention och laboratediagnostik av Covid-19, samt medarbetare Sara Nordqvist Kleppe, Pouran Almstedt och Nicholas Baltzer, för det enorma arbete som har lagts ner för att starta och driva kvalitetsregistret.



Pontus Naucér
Ordförande för Styrgruppen

Registrets organisation och styrning

Registrets grundande

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (covid19) grundades av Karolinska Universitetssjukhuset i februari 2021, som ett regionalt register baserat i Stockholm. I juni 2022 blev registret nationellt, vilket i sammanhanget betyder att flera regioner anslutit sig och att målet är att alla regioner i Sverige deltar.

Registrets syfte

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid-19) har inrättats för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och stärka vårdens kvalitet gällande sjukdom orsakad av SARS-CoV-2. För att utveckla och stärka vårdens kvalitet används registret för att följa upp att regioner och vårdinrättningar i landet har samma höga kvalitet och att vård följer riktlinjerna för Covid-19 vård och vaccinering.

Kvalitetsregistret har som mål att verka för att vård och vaccinationer av Covid-19 skall vara jämställd och av hög kvalitet i hela Sverige.

Vårdens kvalitet mäts med definierade kvalitetsmått, så kallade kvalitetsindikatorer. Endast data som behövs för att mäta kvalitetsindikatorer samlas in till registret.

Kvalitetsregistret kan även användas för att stärka klinisk forskning om SARS-CoV-2 (Covid-19), förutsatt att sådan forskning är godkänd av etikprövningsmyndigheten och av kvalitetsregistrets styrgrupp.

Framställningen av statistik möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården för att rationellt, snabbt och effektivt kunna ge underlag till förbättringsarbete och stödja evidensbaserat utvecklingsarbete.

Registret utgör även en nationell infrastruktur för framtida pandemiberedskap och har varit en del av infrastrukturen under SARS-CoV-2 pandemin.

Registerhållare och styrgruppens sammansättning

Registrets arbete leds av en styrgrupp, som aktuellt har 8 medlemmar (se Figur 1), med kompetenser inom akutsjukvård, epidemiologi, immunologi, infektion, intensivvård, virologi och stor erfarenhet av att driva kvalitetsregister.

Styrgruppen bestod i oktober 2023 av: Pontus Naucélér (registerhållare), Joakim Dillner, Pär Sparén, Kristoffer Strålin, Anders Sönnernborg, Therese Djärv, Malin Inghammar och Sara Cajander. Vid registrets grundande tillhörde även Johan Ursing (till och med mars 2022), Emma Larsson (till och med augusti 2023) och Jan Albert (till och med augusti 2023) styrgruppen.

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)



Pontus Naucler



Sara Cajander



Joakim Dillner



Malin Inghammar



Therese Djärv



Kristoffer Strålin



Pär Sparén



Anders Sönnerborg

Figur 1: Styrgruppens sammansättning i oktober 2023.

Styrgruppsmöten

Under 2021 har registret haft 14 protokollförda styrgruppsmöten, ytterligare 21 möten under 2022 och 9 möten fram till och med oktober 2023.

Arbetet i registret delas dessutom upp i olika arbetsgrupper:

Arbetsgruppen för behandling består av Pontus Naucler, Kristoffer Strålin, Therese Djärv, Sara Cajander och Malin Inghammar.

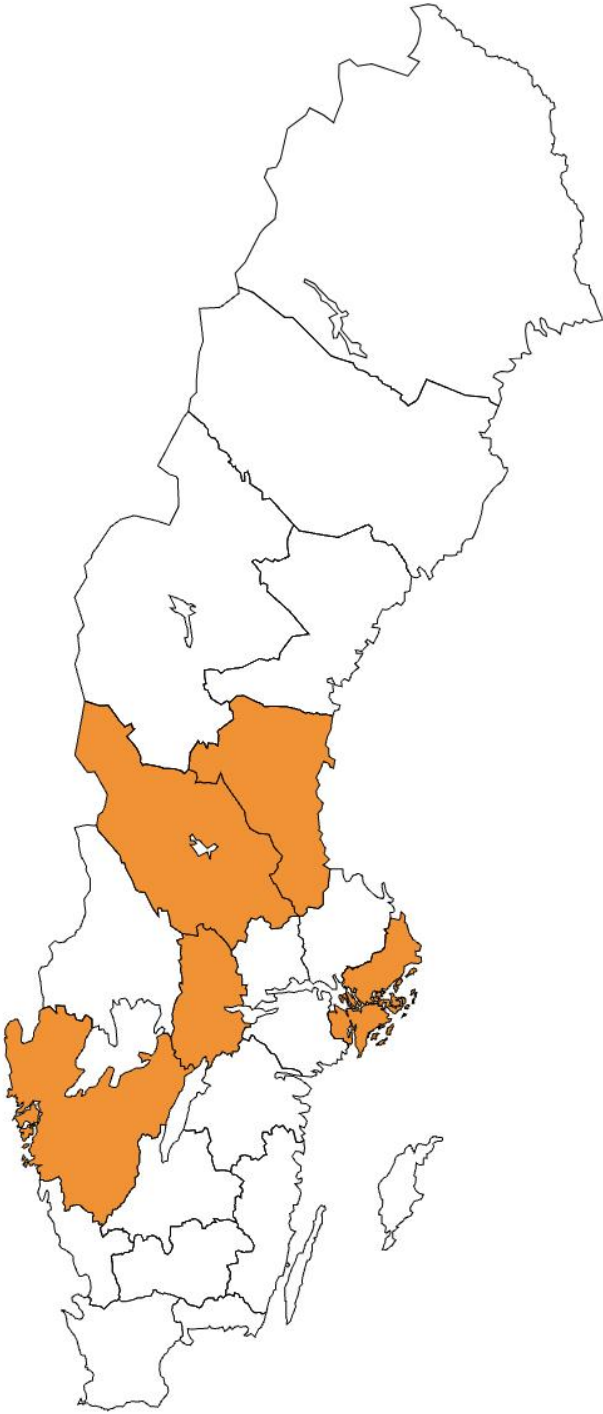
Arbetsgruppen för laboratorieanalys består av Joakim Dillner och Anders Sönnerborg, som båda har stor erfarenhet inom mikrobiologi, virologi och infektionsepidemiologi.

Medarbetare

Registret har haft tre medarbetare under 2021–2022: Jiayao Lei, Sara Nordqvist Kleppe, Pouran Almstedt. Från 2023 har registret tre medarbetare, där Nicholas Baltzer ersätter Jiayao Lei.

Regional anslutning

Följande regioner har anslutit sig till och med oktober 2023: Region Stockholm, Region Dalarna, Region Gävleborg, Västra Götalandsregionen (delvis) och Region Örebro. Alla övriga regioner har blivit erbjudna att ansluta sig.



Figur 2: Anslutna regioner i orange.

Insamling av data

Redan vid grundandet av registret var det ett självklart val att data ska inhämtas till registret via import ifrån redan existerande laboratorie- och vårddatasystem. Att behöva mata in data manuellt skulle skapa ett onödigt och tidsödslande extraarbete, som skulle kräva stora resurser både tids- och personmässigt. Data i laboratorie-/vårddatasystemen kartläggs mot de variabler som registret behöver samla in för att kunna beräkna viktig statistik och kvalitetsindikatorer för att kunna mäta vårdens kvalitet.

Ekonomisk redovisning

Kvalitetsregistret drivs i nuläget med stöd ifrån Vetenskapsrådet via forskningsprojekten FASTER – Nationell Covid-19 vaccinforskningsplattform (2021–04809_VR) och COMPARE – Nationell och regional registerbaserad uppföljning av postcovid-sjuklighet och vårdutnyttjande (2021–06540_VR).

Samverkan och samarbeten

Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten

Kristoffer Strålin ingår i en nationell arbetsgrupp, ledd av Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten, som studerar nationella covid-19-data hos grupper med olika sjukdomsdiagnoser i relation till vaccinationsstatus.

EuCARE (<https://eucareresearch.eu/>)

Anders Sönnerborg är ansvarig forskare för Karolinska Institutet i EU-projektet EuCARE, som syftar till att undersöka virusvarianter av Covid-19 för att exempelvis undersöka hur bra vaccinen skyddar mot spridning av varianterna och hur bra de olika varianterna kan bli diagnosticerade.

Vaccelerate

Pontus Naucler är ansvarig forskare i Sverige för Vaccelerate, ett EU finansierat projekt som syftar att skapa en plattform för Covid-19 vaccinstudier i Europa.

Kommunikation

Kvalitetsregistret har deltagit på följande vetenskapliga konferenser/ möten:

State of the Art covid-19, 2021

Anordnades av Svenska Läkaresällskapet 24-25 november 2021.

<https://www.sls.se/state-of-the-art-covid-19/abstracts/abstract-book-2021/33/>

Infektionsveckan & Mikrobiologiskt Vårmöte, 2022

Mötet hölls den 10-13 maj 2022 i Stockholm.

https://www.mikrobiologi.net/organization/document/Abstractbok_2022_20220420.pdf

Kvalitetsregister för forskning, 2023

Anordnades av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Vetenskapsrådet och Apotekarsocieteten den 11 maj 2023.

Forskningsaktivitet

Registret har under 2022 beviljat 3 datauttag för forskning under 2022:

Covid19-2022/01

Studier av pågående och genomgången SARS-CoV-2 infektion (som orsakar COVID-19) på akutsjukhus i Stockholms län.

Huvudsökande: Joakim Dillner

EPM-Dnr: 2020–01620, 2020–01881, 2020–01881, 2020–02328, 2020–02363, 2020–02704, 2020–02881, 2020–05630, 2020–05635, 2021–00097, 2021–01096, 2021–03520, 2021–04377, 2021–07013–02.

Studien startades i samband med att covid-19 pandemin fick spridning i Sverige i mars 2020. Då ingen allmän testning fanns på plats i mars 2020 erbjöd studien en unik möjlighet för sjukvårdspersonal i Region Stockholm att delta med näsa-svalg-prov som sedan analyserades med PCR för att övervaka spridningen av covid19. I senare tillägg mättes även antikropps nivåer innan och efter vaccination.

Covid19-2022/02

Förbättrad riskprediktion, tidig diagnos och prognosbedömning av allvarliga vårdhändelser/vårdskador på sjukhus.

Huvudsökande: Pontus Naucler

EPM-Dnr: 2018/1030–31, 2020–01385, 2020–02145, 2020–04069, 2022–02127–02.

En studie för att följa befolkningen i Region Stockholm genom pandemin gällande smittspridning, behandling, prevention, riskfaktorer och utfall. Studien använder sig av data från flera datakällor, bl.a. serologi- och PCR- data från kvalitetsregistret.

Covid19-2022/03

Demografi och andra karakteristiska, komorbiditet och riskfaktorer för COVID-19 insjuknande och prognos. (SCIFI-PEARL: Swedish Covid-19 Investigation for Future Insights -a Population Epidemiology Approach using Registry Linkage).

Huvudsökande: Fredrik Nyberg

EPM-Dnr: 2020–01800, 2020–05829, 2021–00267, 2021–00829, 2021–02106, 2021–04098, 2022–00500–02, 2022–01207–02, 2022–03323–02.

SCIFI-PEARL är en rikstäckande, regelbundet uppdaterad, registerstudie med länkande registerdata från många källor, med syfte att ge skyndsamma svar på brådskande vetenskapliga frågor angående SARS-CoV-2 och Covid-19.

Vetenskapliga publikationer

Vetenskapliga publikationer som har använt registerdata:

Outcomes of SARS-CoV-2 Omicron Variant Infections Compared with Seasonal Influenza and Respiratory Syncytial Virus Infections in Adults Attending the Emergency Department: A Multicentre Cohort Study. Hedberg P, Karlsson Valik J, Abdel Halim L, Alfvén T, Naucler P. *Clin Infect Dis*. 2023 Oct 26:ciad660. doi: 10.1093/cid/ciad660. Online ahead of print. PMID: 37883521

Nosocomial SARS-CoV-2 Infections and Mortality During Unique COVID-19 Epidemic Waves. Dave N, Sjöholm D, Hedberg P, Ternhag A, Granath F, Verberk JDM, Johansson AF, van der Werff SD, Naucler P. *JAMA Netw Open*. 2023 Nov 1;6(11):e2341936. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.41936. PMID: 37948082.

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)

Pediatric SARS-CoV-2 Omicron Infections Compared With Influenza and Respiratory Syncytial Virus: A Multicenter Study in Stockholm, Sweden. Hedberg P, Hedberg P, Karlsson Valik J, Abdel Halim L, Alfvén T, Naucler P. (Accepted for publication in *JAMA Pediatrics*)

Vetenskapliga publikationer där styrgruppens medlemmar har medverkat med sin expertkunskap finns på registrets hemsida:

<https://covid19register.se/publikationer/>

Verksamhetsåret 2021

Under registrets första verksamhetsår låg en stor del av fokus på att etablera registret; vilket omfattar både att genomföra det nödvändiga administrativa arbetet bakom att driva ett register och att planera databasens innehåll.

Den 26 februari 2021 hölls det konstituerade styrgruppsmötet, där styrgruppens sammansättning beslutades och stadgar lades fram.

Arbetet under våren 2021 fokuserades på att definiera kvalitetsindikatorer, vilka nödvändiga uppgifter (variabler) som måste samlas in, identifiera vilka laboratorier som genomfört analyser av SARS-CoV-2 och upprätta kontakter på laboratorierna för inhämtning av data. Parallellt etablerades rutiner för registrets administration enligt erfarenheter från tidigare kvalitetsregisterarbete, det skapades en hemsida för att kunna sprida information om registret till både verksamhetschefer och till patienter.

Under sommar och höst 2021 arbetas vidare med patientinformation och strategier för informationsspridning, samtidigt som arbetet med datainhämtning fortgår och registret verkar för att fler regioner ansluter. Under vintern 2021 fördjupas arbetet med den laboratoriedata som inhämtats från Karolinska Universitetssjukhuset.

Verksamhetsåret 2022

Under våren 2022 etableras en rutin för datauttag, som prövas i samband med registrets allra första datauttagsansökan för forskningsändamål. Under sommaren arbetade kvalitetsregistret med att uppdatera patientinformation och strategier för informationsspridning. Arbetet med att ta fram data och statistik från registret intensifieras under hösten och vintern 2022.

Verksamhetsåret 2023

Under 2023 påbörjas ett aktivt arbete för att kunna inhämta kompletterande data till kvalitetsregistret, och med att erbjuda anslutning av alla regioner som ännu inte anslutit sig. Under hösten 2023 samlades kompletterande befolkningsdata in, för att kunna beräkna de kvalitetsindikatorer som baseras på befolkningsdata (exempelvis andel PCR-/ serologitestade i befolkningen).

Planer för verksamhetsåret 2024

Kvalitetsregistret kommer att verka för att:

- Komplettera insamlingen av data med behandlings- och vaccinationsdata för att ytterligare öka användbarheten av data.
- Öka anslutningen av ytterligare regioner till registret, och bredare regional representation i styrgruppen.
- Beräkna statistik baserad på data ifrån registret, använda data i registret till utvärderingar av vårdens kvalitet och förbättringspotential.

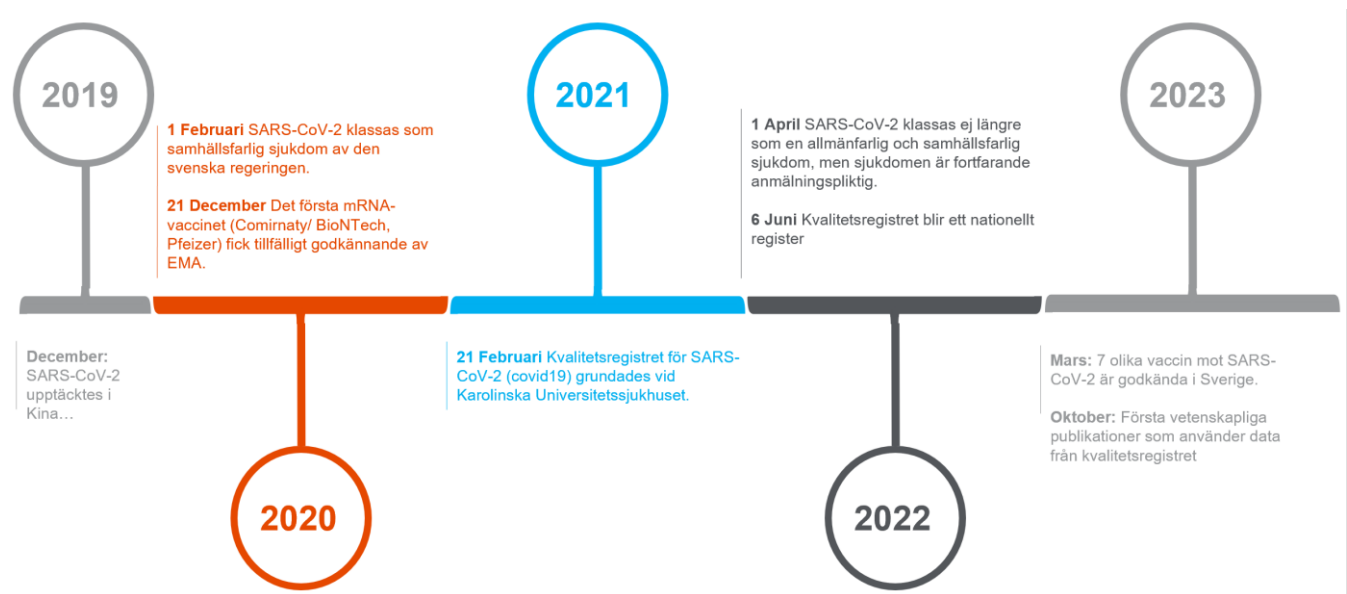
Långsiktigt strävar kvalitetsregistret efter att bygga upp en infrastruktur för pandemiberedskap och forskning, som är nödvändiga förutsättningar inför framtida pandemier eller infektionsutbrott.

Årsrapport med data från 2020–2022

Bakgrund

Om SARS-CoV-2 (covid19)

Pandemins tidslinje



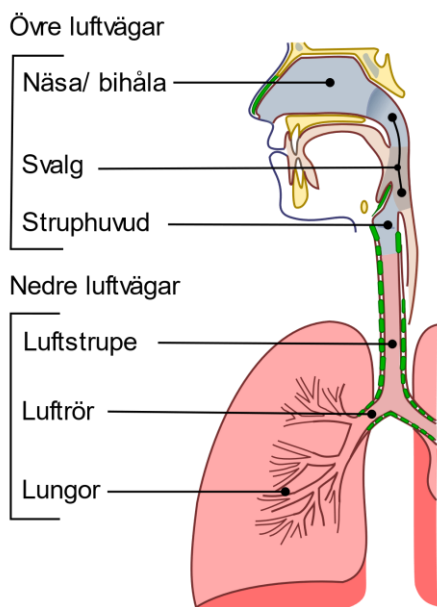
Figur 3: Tidslinje som beskriver viktiga händelser i Sverige under SARS-CoV-2 pandemin.

Viruset SARS-CoV-2 (covid19) upptäcktes i Wuhan, Kina i december 2019. Den 1 februari 2020 klassades SARS-CoV-2 som samhällsfarlig sjukdom av den svenska regeringen. Redan den 21 december 2020 fick det första mRNA-vaccinet (Comirnaty/ BioNTech, Pfizer) ett tillfälligt godkännande av EMA. Från och med den 1 april 2022 klassas SARS-CoV-2 ej längre som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom i Sverige, men sjukdomen är fortfarande anmälningspliktig. Idag (november 2023) är 8 olika vacciner mot SARS-CoV-2 godkända av EMA. Behovet av och tillgängligheten till testning av SARS-CoV-2 har varierat under pandemins gång.

Testmetoder

Provmaterial

För att kunna avgöra om en pågående infektion med SARS-CoV-2 (covid-19) finns görs antingen antigen-test (snabbtest) eller ett PCR-test, ofta används då provmaterial som är lätt att tillgå, exempelvis prov från näsa och svalg som tas med hjälp av en provtagningspinne, eller saliv. För vissa specifika syften kan det vara nödvändigt att analysera prover från de nedre luftvägarna (Figur 4), exempelvis hos intensivvårdade patienter som behandlas i respirator. Prover från nedre luftvägarna kan tas genom ett upphostningsprov, prov från luftstrupen (trachealsekret) eller ett bronchio-alveolärt-lavage (BAL), som är en sköljning av de fina luftrören (bronkerna) med saltlösning. De senare provtagningsmetoder används mera sällan och då framförallt på sövda patienter, då de innebär en jobbigare och mer riskfylld provtagning för patienten. I princip kan även annat provmaterial som exempelvis urin, avföring, blod analyseras för SARS-CoV-2. Vid analys av antikroppar (serologi) tas vanligtvis ett blodprov i armvecket, där blodserumet analyseras, men en analys på kapillärt blod (genom ett stick i fingret) är också möjlig.



Figur 4: Övre- och nedre luftvägarna

Hur går PCR-testning till?

Vid PCR (Polymerase Chain Reaction) tillsätts enzymer till provet som gör att SARS-CoV-2 virusets arvs massa (RNA) kan kopieras under analysen, under mätningens gång upprepas detta kopierande steg upp emot 40 gånger i så kallade cykler. På så sätt kan även mycket små mängder av virusets påvisas. Ju större virusmängd som finns i provet desto tidigare kan viruset påvisas, vilket innebär ett lägre CT-värde (vilket motsvarar under vilken cykel som viruset uppmäts). PCR-testning är en mycket känslig metod, som kan ge ett positivt svar även efter att en infektion har slutat att smitta. Som smittsammast är en infektion med SARS-CoV-2 strax innan symptom, som exempelvis feber eller hosta, uppstår och under de första dagarna av infektionen. Därför är det viktigt att i största möjliga mån inskränka antalet kontakter med andra människor under en pågående infektion.

Hur går serologi-testning till?

Antikroppar mot SARS-CoV-2 i blodet visar att immunförsvaret antingen har svarat på en genomgången infektion, eller på vaccinationen mot SARS-CoV-2. Det kan ta tre till fyra veckor efter symptom på genomgången infektion/ vaccination att bilda antikroppar, i vanliga fall är antikropps-nivån som högst direkt efter antikropparna har bildats och sjunker sedan med tiden. Detta är även en av anledningarna till att vaccinationen kan behövas förnyas efter en viss tid. Det är vanligt att mäta antikroppar mot virusets spikeprotein (som finns efter infektion eller vaccination), men även mot nukleokapsidproteinet (som endast finns efter genomgången infektion).

Om olika förutsättningar: skillnader och likheter i testplattformar och mellan olika laboratorier

Olika laboratorier använder olika testplattformar, dvs. olika apparater med olika inställningar, vilket gör arbetet med att tolka data korrekt särskilt viktigt.

Registrets innehåll

Insamlingen av data

Insamlingen av data till registret sker genom direkt import av data från laboratedatabaserna eller från journaldatasystemen (eller motsvarande datalager), det är enormt viktigt att den data som samlas

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)

in till registret inte utgör någon ytterligare belastning på sjukvårdens resurser genom manuell inmatning.

Medverkande laboratorier

Under pandemin har flera laboratorier arbetat i regionernas uppdrag. Kvalitetsregistret har som målsättning att samla in all data från alla laboratorier i de anslutna regioner. I Tabell 1 följer en lista av de laboratorier som har levererat data till Kvalitetsregistret fram till och med oktober 2023.

Tabell 1: Laboratorier som har levererat data till Kvalitetsregistret för 2020 till 2023

REGION	LABORATORIER
STOCKHOLM	Karolinska Universitetssjukhuset, Medicinsk Diagnostik Karolinska (MDK) Synlabs AB (SYN) Dynamic Code (DYN) Unilabs (STH)
DALARNA	Dalarna, Medicinsk Diagnostik (DAL) ABC Labs AB (ABC)
GÄVLEBORG	Klinisk Mikrobiologi, Gävle (GAV)
VÄSTRA GÖTALAND*	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Klinisk Mikrobiologi
ÖREBRO	Laboriemedicinska kliniken, Örebro (ORE)

*Data från Västra Götaland har mottagits, men inte lästs in vid årsrapportens publikation.

Kvalitetsindikatorer

I Tabell 2 finns en lista med beslutade kvalitetsindikatorer för behandling av covid-19 patienter, i Tabell 3 redovisas kvalitetsindikatorer för laboratorieanalys av SARS-CoV-2 och i Tabell 4 kvalitetsindikatorer för vaccination mot SARS-CoV-2.

Tabell 2: Kvalitetsindikatorer för behandling av covid-19 patienter

Behandling av covid19-patienter (primärvård, sjukhusvård, intensivvård)	Typ av mått
Andel patienter som behandlas med antikoagulantia	P
Andel patienter som behandlas med antivirala läkemedel	P
Andel patienter som behandlas med immunomodulerande läkemedel	P
Andel patienter med behandlingsbegränsningar (endast sjukhusvård och intensivvård)	P
Antal sjukhusfria 0-90 dagar efter första vårdkontakt för covid-19	U
Total vårdkonsumtion* inom 1 år efter insjuknande	U
Antal sjukskrivningsdagar inom 1 år efter insjuknande	U
30-dagars mortalitet	U
90-dagars mortalitet	U
* total vårdkonsumtion definieras som: antal läkarbesök inom öppenvård-primärvård, antal besök inom öppenvård-specialistvård, antal vård dagar inom slutenvården	P-Processmått, U-Utfallsmått

Tabell 3: Kvalitetsindikatorer för laboratorieanalys av SARS-CoV-2 (covid-19)

Datatyp	Laboratorieanalys av SARS-CoV-2 (Covid19)	Typ av mått
PCR	Antal utförda PCR-test	D

	Andel av befolkningen med PCR-test	D
	Antal och andel positiva PCR-tester	D
	Andel starkt och svagt positiva PCR-tester (baserat på Ct-värdet)	D
Serologi	Antal utförda serologitester	D
	Andel av befolkningen med serologitest	D
	Antal och andel positiva serologitester	D
	Andel starkt och svagt positiva serologi tester (baserat på de semikvantitativa värden som fås vid analys)	D
Antigen	Antal utförda antigen test	D
	Andel av befolkningen med antigen test	D
	Antal och andel positiva antigen tester	D
	Andel positiva i antigen test som bekräftats med positivt PCR-test	D
Sekvensering	Antal utförda sekvenseringar	D
	Andel (PCR-)positiva prover som sekvenserats	D
	Antal positiva prover per SARS-CoV-2-variant	D
		D-Deskriptivt mått

Tabell 4: Kvalitetsindikatorer för vaccination mot SARS-CoV-2 (Covid19) infektion

Vaccination mot SARS-CoV-2 (Covid19) infektion	Typ av mått
Täckningsgrad vaccination (full vaccination / ofullständig vaccination/ ej vaccinerad)	P
Vaccineffektivitet (full vaccination / ofullständig vaccination/ ej vaccinerad)	D
Sjuklighet/ sjukskrivning i förhållande till vaccinationsdatum	D
Allvarliga biverkningar efter vaccination	D
	P-Processmått
	D-Deskriptivt mått

Befolkningen

Tabell 5: Befolkningsmängd, data från Statistiska centralbyrån (SCB, 2023)

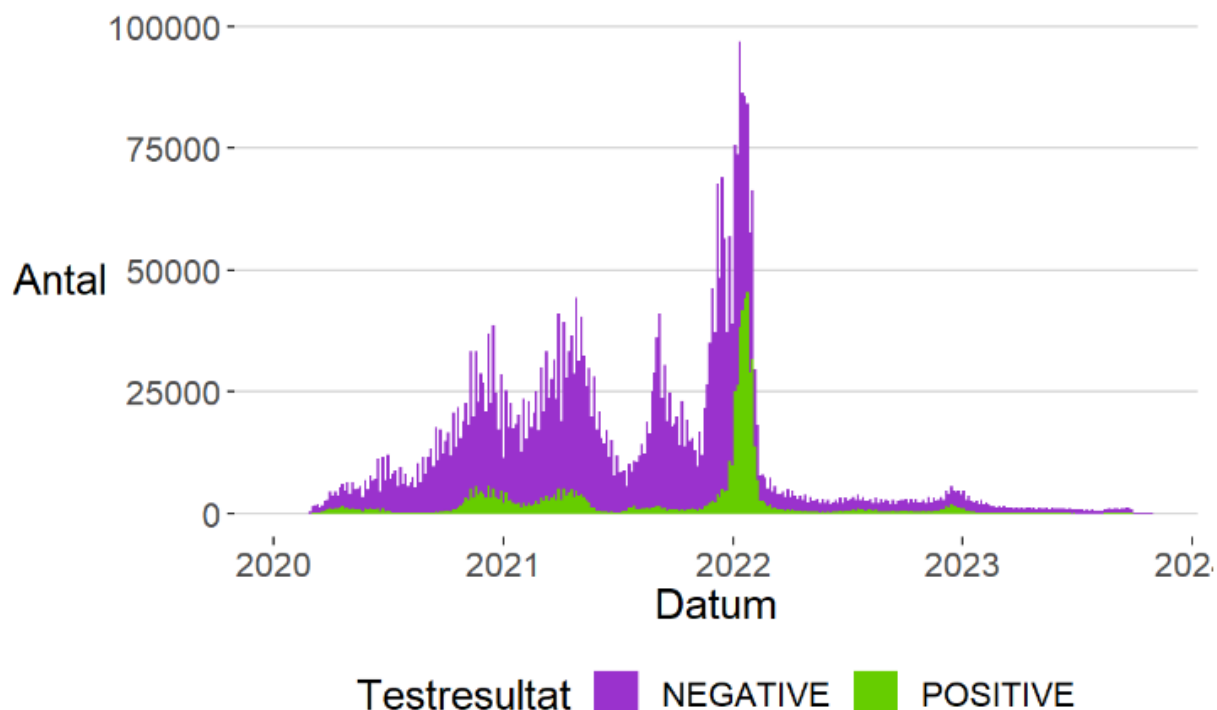
ÅR	REGION	ALLA	KVINNOR	MÄN
2020	Stockholm	2 391 990	1 194 315	1 197 675
	Dalarna	287 676	142 092	145 584
	GÄVLEBORG	287 502	142 708	144 794
	ÖREBRO	305 643	152 321	153 322
	TOTAL	3 272 811		
2021	Stockholm	2 415 139	1 205 210	1 209 929
	Dalarna	288 387	142 524	145 863
	GÄVLEBORG	287 767	142 814	144 953
	ÖREBRO	306 792	152 966	153 826
	TOTAL	3 298 085		
2022	Stockholm	2 440 027	1 194 315	1 197 675
	Dalarna	288 310	142 412	145 898
	GÄVLEBORG	287 334	142 643	144 691
	ÖREBRO	307 772	153 421	154 351
	TOTAL	3 323 443		

De regioner som har anslutit till Kvalitetsregistret motsvarar ca. 3,3 miljoner innevånare, vilket innebär att ca. en tredjedel av Sveriges befolkning är representerade.

Resultat från laboratorietestning av SARS-CoV-2 (covid-19)

PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA (pågående infektion)

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (covid19) har till och med oktober 2023 fått in provresultat från PCR-testning från 1 358 938 personer med 2 695 144 prov i Stockholm, från 213 629 personer med 676 027 prov i Dalarna, från 31 957 personer med 74 905 prov i Gävleborg och från 229 052 personer med 728 223 prov i Örebro. Det är något fler kvinnor än män i alla regioner, som har tagit PCR-prov: Stockholm (56,0% kvinnor och 44,0% män), Dalarna (58,9% kvinnor och 41,1% män), Gävleborg (52,3% kvinnor och 47,7% män) och Örebro (57,5% kvinnor och 42,5% män). De allra flesta proverna har tagits på personer i yrkesverksamma åldrarna 26-60 år, samt skolbarn i åldrarna 6-16 år i Stockholm, Dalarna och Örebro, men i Gävleborg har de flesta prov tagits på den äldre befolkningen (över 70 år). De allra flesta prov tas ifrån från övre luftvägarna, endast en mycket liten andel av proverna är ifrån de nedre luftvägarna eller utgörs av övrigt provmaterial. I Stockholm var andelen prov med pågående infektion (17,8%) något högre än i Dalarna (11,9%) och Örebro (13,9%) och som lägst i Gävleborg (8,0%). Andelen prover där ingen pågående infektion kunde påvisas låg mellan 81,3% (Stockholm) och 92,0% (Gävleborg), andelen exkluderade provresultat låg mellan 0,4 och 0,9%, förutom för Gävleborg där inga provresultat blev exkluderade. Även om kvalitetsregistret strävar efter att inhämta kompletta data redovisas i denna första årsrapport den data som är insamlad till och med oktober 2023.



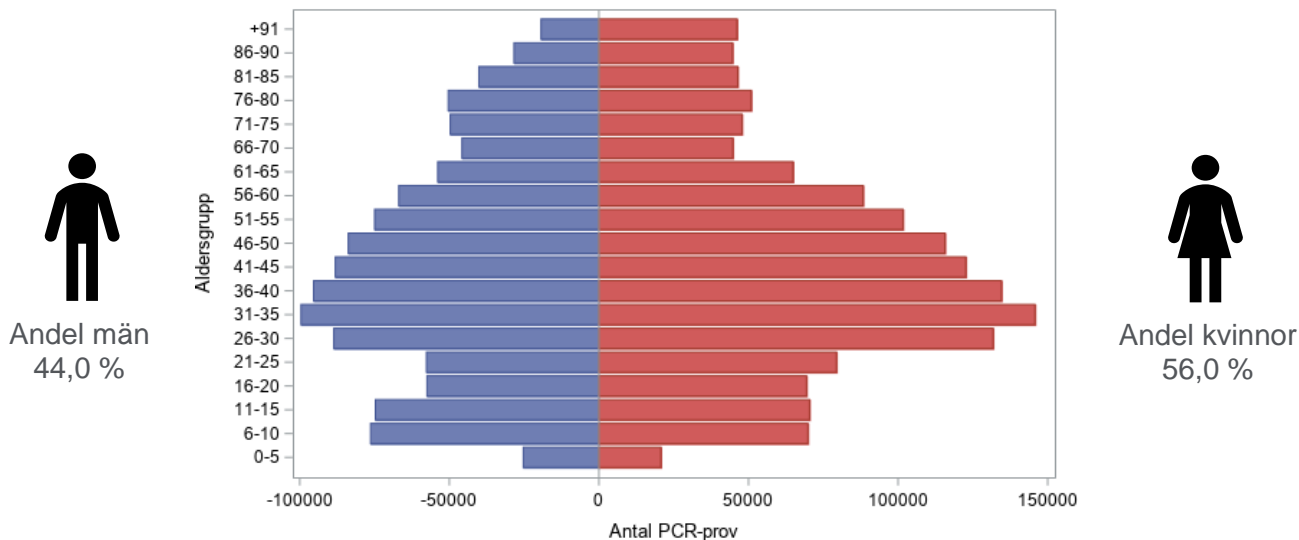
Figur 5: Antal PCR-tester över kalendertid, negativa tester (lila) och positiva tester (grön).



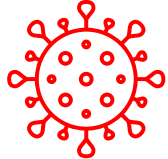
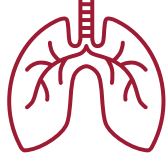
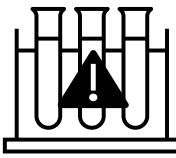
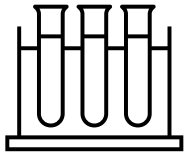
Testning av allmänheten med PCR startade i juni 2020 och pågick fram till och med vecka 5 (5 februari) 2022, det är i den här perioden som flest PCR-tester gjordes (se Figur 5).

De prover som rapporteras till kvalitetsregistret kommer i två varianter. Kvalitativa prover, de som har ett provsvar i formen av positivt/negativt, och kvantitativa prover, de som har ett provsvar i formen av siffror och måtenhet.

Bedömningen av PCR-prover görs på följande sätt. Kvalitativa provsvar rapporteras in utan ytterligare bedömning, var sig dessa har rapporterats med text ("positivt" / "negativt") eller binärt utfall (1 / 0 / -1). Bedömning av kvantitativa resultat för PCR, dvs ett provsvar som rapporterar CT-värdet för provet utan ytterligare information, bedöms som positivt om värdet är under 45, annars negativt. I de fall då både CT-värde och kvalitativt provsvar rapporterats och dessa indikerar olika utfall (t.ex ett provsvar som säger "negativt" med ett CT-värde på 25) används det kvalitativa värdet och CT-värdet tas bort. De prover som ej kunnats bedömas med ovanstående metoder exkluderas, och klassas som ej bedömbara. Detta gäller framförallt prover med ett rapporterat resultat som 'gränsfall', 'ej bedömbart, nytt prov rekommenderas', eller 'svagt positiv/negativ'.

PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Stockholm



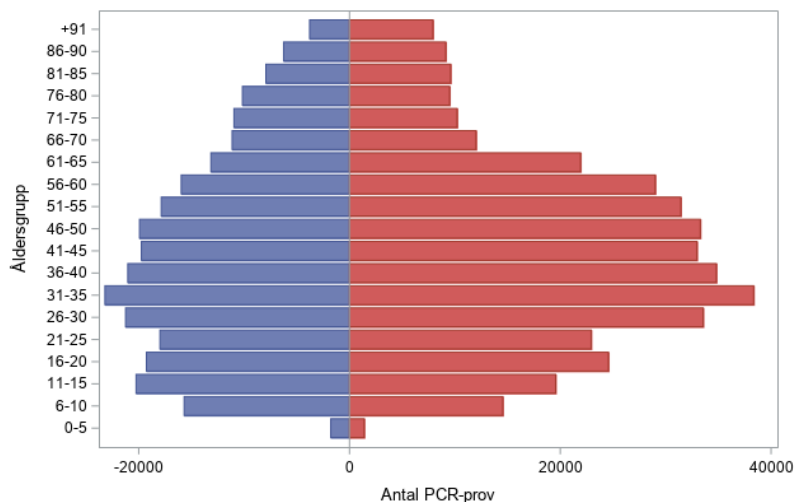
PROVRESULTAT	Antal (Andel)	PROVMATERIAL	Antal (Andel)
NEGATIV – INGEN PÅGÅENDE INFEKTION 	2 191 986 (81,3 %)	ÖVRE LUFTVÄGAR 	2 636 821 (97,8%)
POSITIV – PÅGÅENDE INFEKTION 	479 722 (17,8 %)	NEDRE LUFTVÄGAR 	7 266 (0,3%)
EXKLUDERADE 	23 436 (0,9 %)	ÖVRIGT PROVMATERIAL 	36 564 (1,4%)

Totalt antal prov	2 695 144
Antal provtagna individer	1 358 938



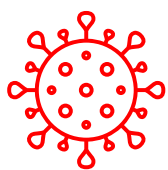
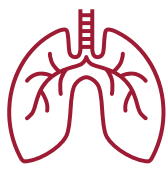
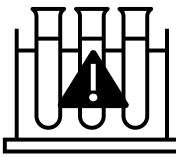
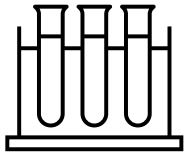
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Dalarna



Andel män
41,1 %

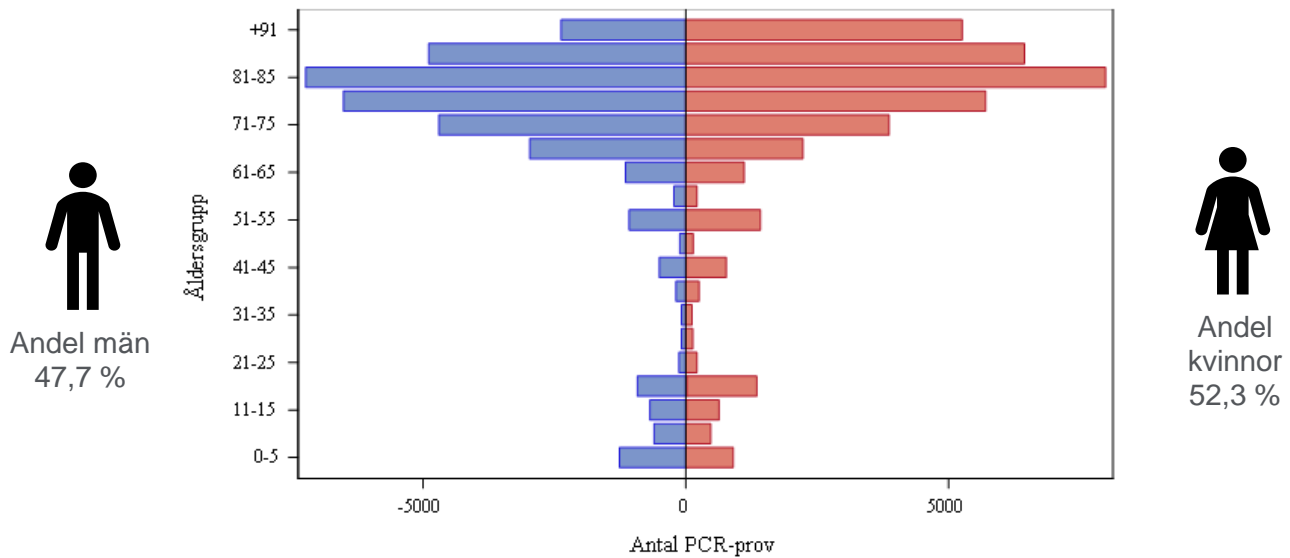




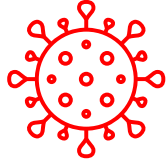

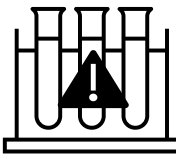
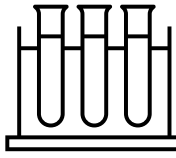
Andel kvinnor
58,9 %

PROVRESULTAT	Antal (Andel)	PROVMATERIAL	Antal (Andel)
NEGATIV – INGEN PÅGÅENDE INFEKTION 	593 060 (87,7 %)	ÖVRE LUFTVÄGAR 	675 859 (100,0%)
POSITIV – PÅGÅENDE INFEKTION 	80 497 (11,9 %)	NEDRE LUFTVÄGAR 	168 (<0,1%)
EXKLUDERADE 	2 470 (0,4 %)	ÖVRIGT PROVMATERIAL 	0 (0,0%)

Totalt antal prov	676 027
Antal provtagna individer	213 629

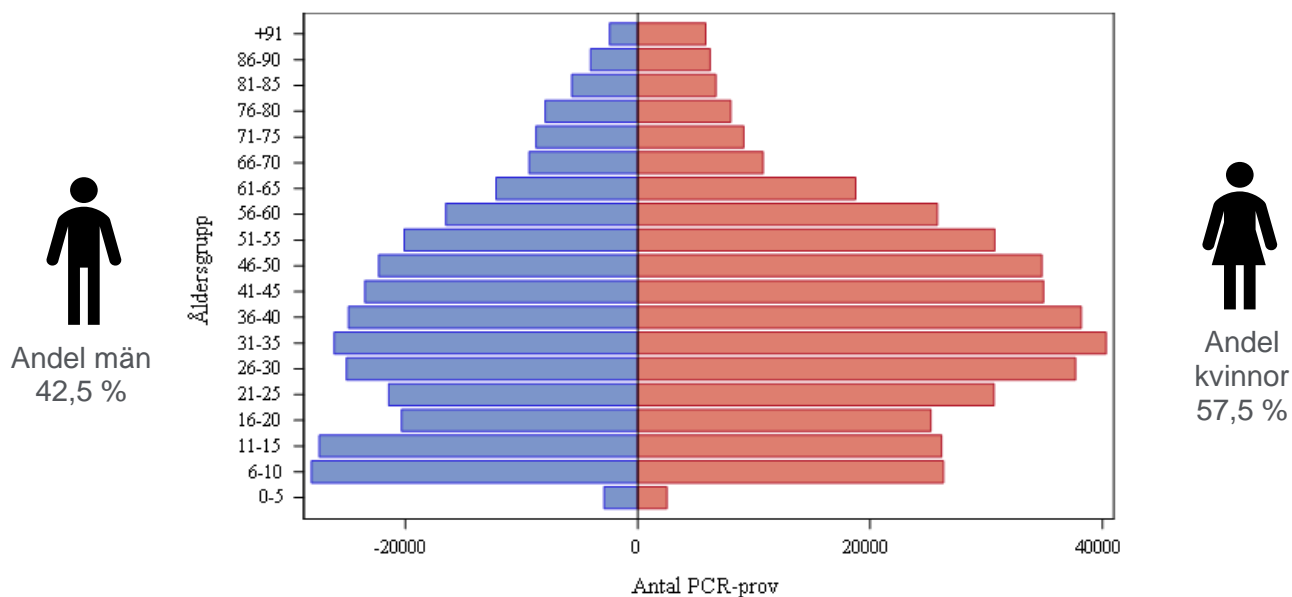
PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Gävleborg



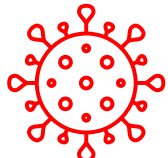
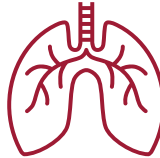
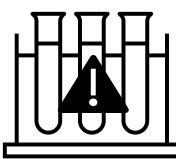
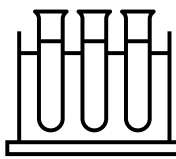


PROVRESULTAT	Antal (Andel)	PROVMATERIAL	Antal (Andel)
NEGATIV – INGEN PÅGÅENDE INFEKTION 	68 905 (92,0 %)	ÖVRE LUFTVÄGAR 	Ej tillgänglig
POSITIV – PÅGÅENDE INFEKTION 	6 000 (8,0 %)	NEDRE LUFTVÄGAR 	Ej tillgänglig
EXKLUDERADE 	0 (0,0 %)	ÖVRIGT PROVMATERIAL 	Ej tillgänglig

Totalt antal prov	74 905
Antal provtagna individer	31 957

PCR -Detektion av SARS-CoV-2 RNA i Örebro

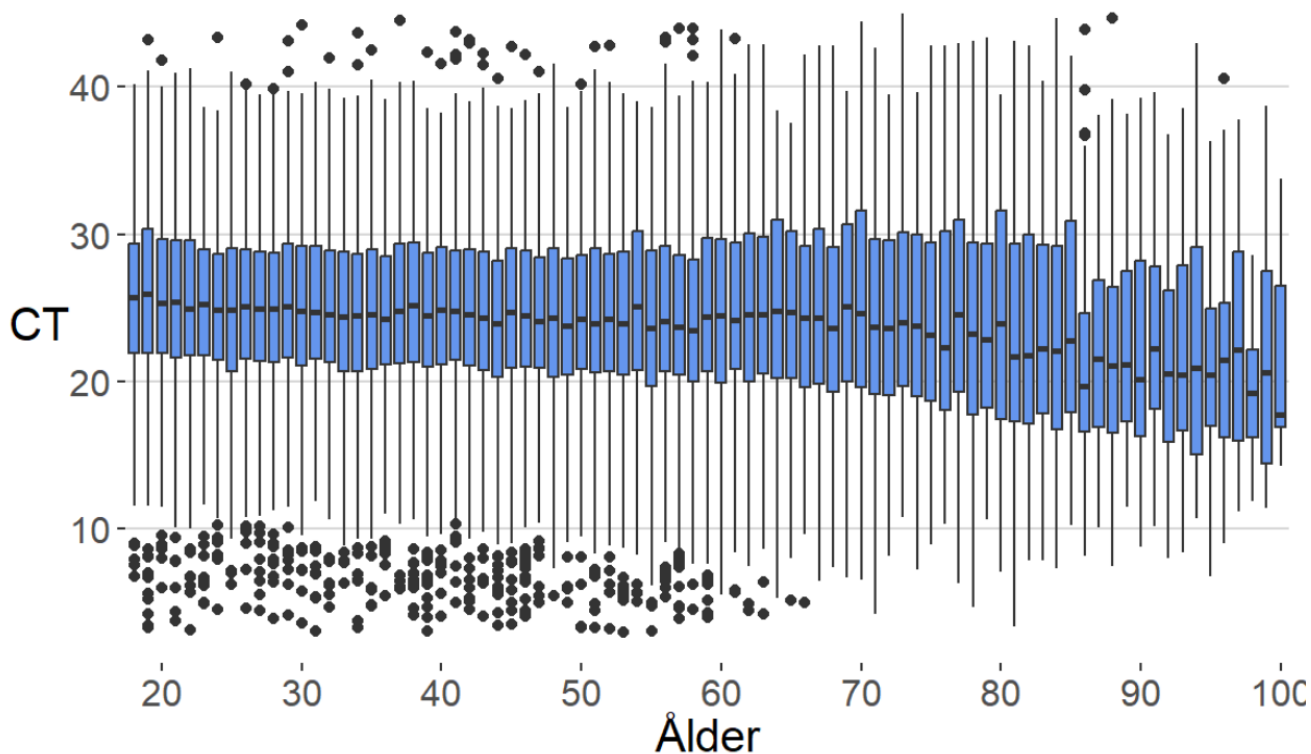


PROVRESULTAT	Antal (Andel)	PROVMATERIAL	Antal (Andel)
NEGATIV – INGEN PÅGÅENDE INFEKTION 	626 787 (86,1 %)	ÖVRE LUFTVÄGAR 	Ej tillgänglig
POSITIV – PÅGÅENDE INFEKTION 	101 096 (13,9 %)	NEDRE LUFTVÄGAR 	Ej tillgänglig
EXKLUDERADE 	340 (<0,1%)	ÖVRIGT PROVMATERIAL 	Ej tillgänglig

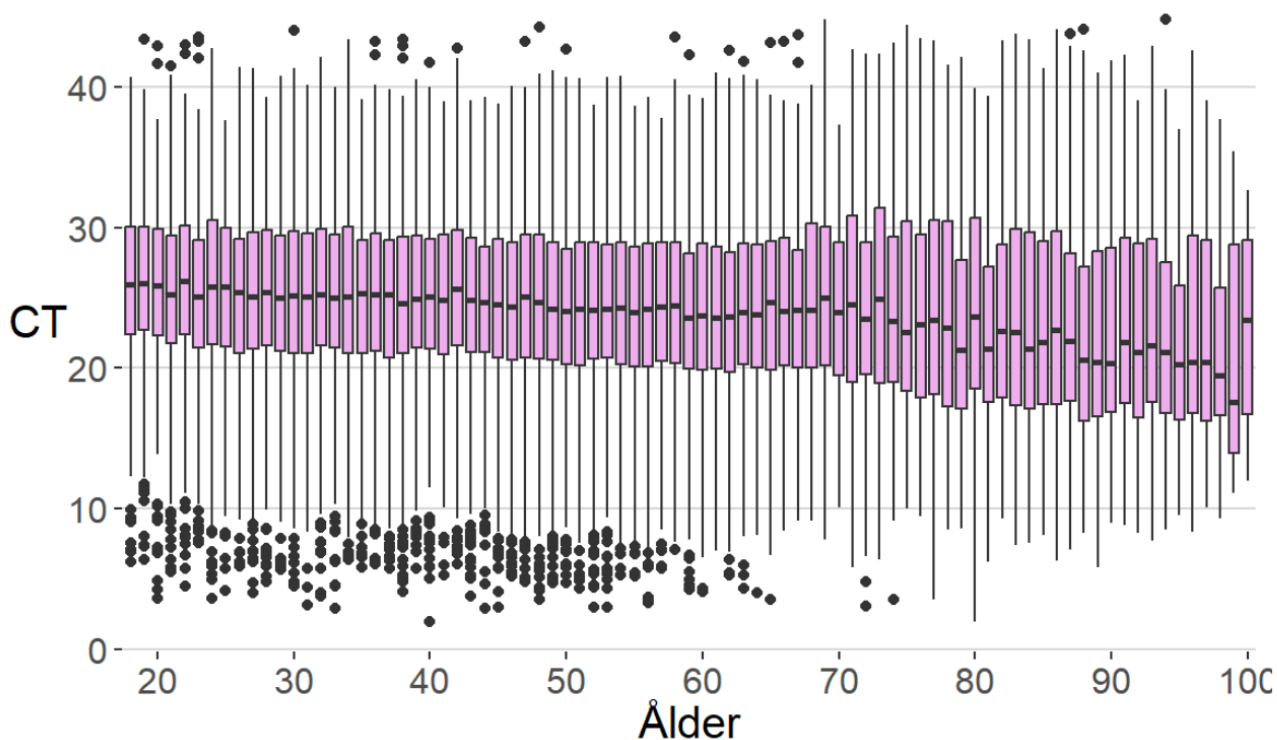
Totalt antal prov	728 223
Antal provtagna individer	229 052

Kvalitetsregistret för SARS-CoV-2 (Covid19)

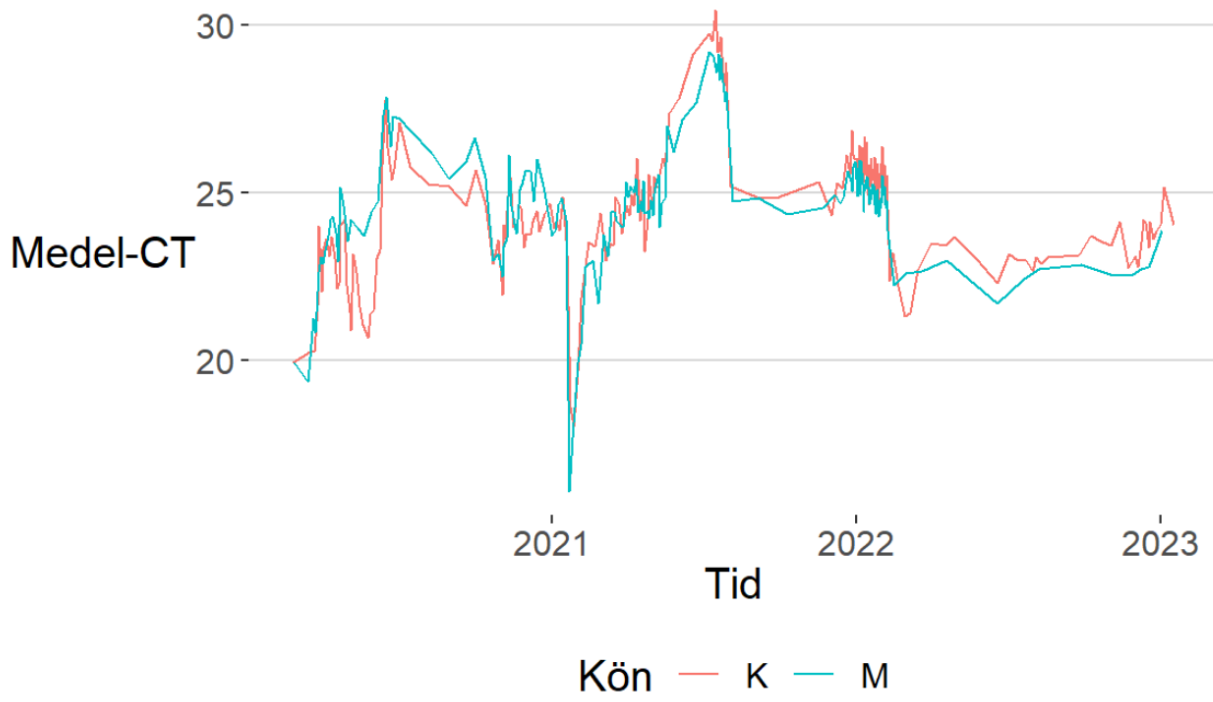
CT-värden för olika testningsplattformar, olika laboratorier och vilket cut-off värde som har använts för positiva prov har varierat under pandemin. I Figur 6 visas fördelningen av CT-värden för positiva PCR-prov för män beroende på ålder, och i Figur 7 visas motsvarande fördelningen för kvinnor. Figur 8 visar medelvärdet för CT-värdet över kalendertid för både män och kvinnor.



Figur 6: CT-värden för positiva PCR-prov hos män beroende på ålder. Punkterna utgör extremvärden, strecken visar fördelningen av värdena från de lägsta till de högsta värdena, den blå rutan visar de lägsta 25% till de högsta 25%, strecket visar medianvärdet



Figur 7: CT-värden för positiva PCR-prov hos kvinnor beroende på ålder. Punkterna utgör extremvärden, strecken visar fördelningen av värdena från de lägsta till de högsta värdena, den blå rutan visar de lägsta 25% till de högsta 25%, strecket visar medianvärdet

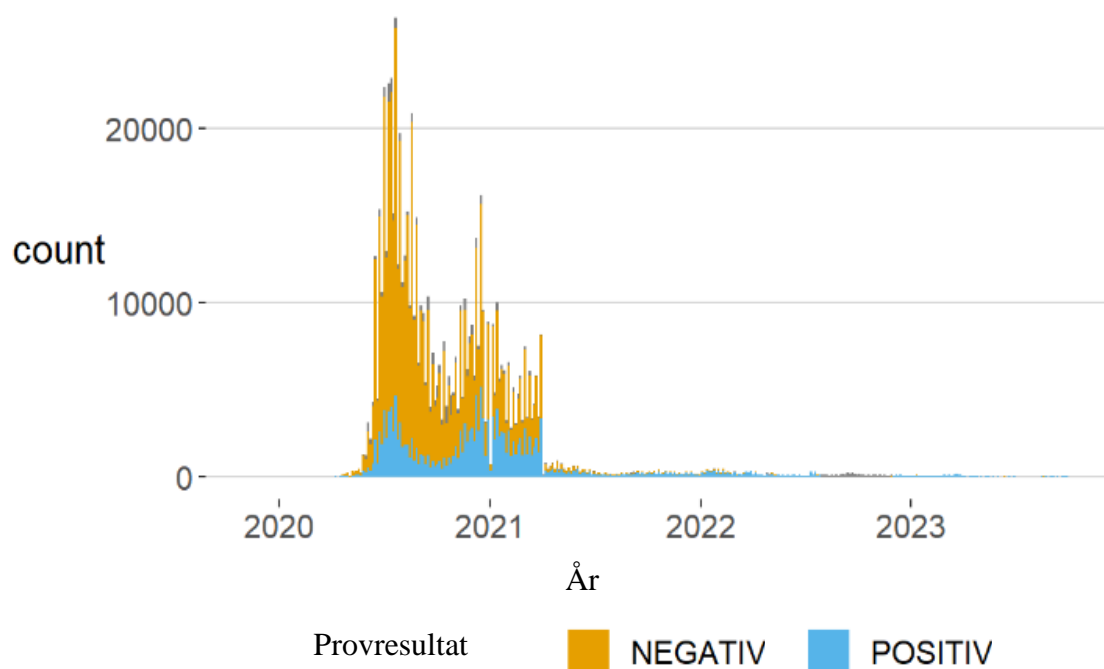


Figur 8: Medel för CT-värde för kvinnor (orange) respektive män (grön) under pandemin.

Serologi – Detektion av SARS-CoV-2 antikroppar

Tester av antikropps nivåer blev tillgängliga för allmänheten under hösten 2020, i mars 2021 upphörde den allmänna testningen då vaccinering mot SARS-CoV-2 påbörjats i befolkningen.

Kvalitativa prover bedöms efter provsvar. Kvantitativa prover bedöms efter den måtenhet som använts. Prover med antikroppar som mäts I AU/mL bedöms som positiva om de har en koncentration på 7.1 AU/mL eller högre, och negativa annars. Prover med antikroppar som mäts I S/C bedöms som positiva om de har en koncentration på 1.4 eller högre, negativa om de har en koncentration på 0.9 eller lägre, och exkluderas som ej bedömbara om de ligger mellan 0.9 och 1.4. De kvantitativa prover som saknar enhet klassas som ej bedömbara och exkluderas. De prover som inte kan bedömas enligt dessa metoder klassas som ej bedömbara och exkluderas.



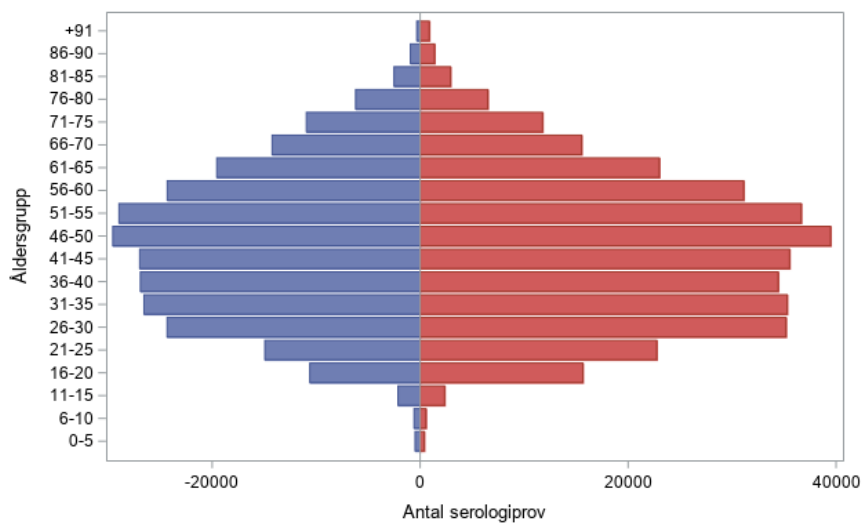
Figur 9: Serologitestning över kalendertid (från 2020 till 2023), antalet negativa (gul) och positiva (blå) prov.

Serologi i Stockholm


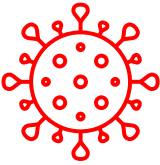
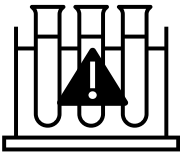
SEROLOGI – DETEKTION AV SARS-CoV-2 ANTIKROPPAR



Andel
män
43,5 %

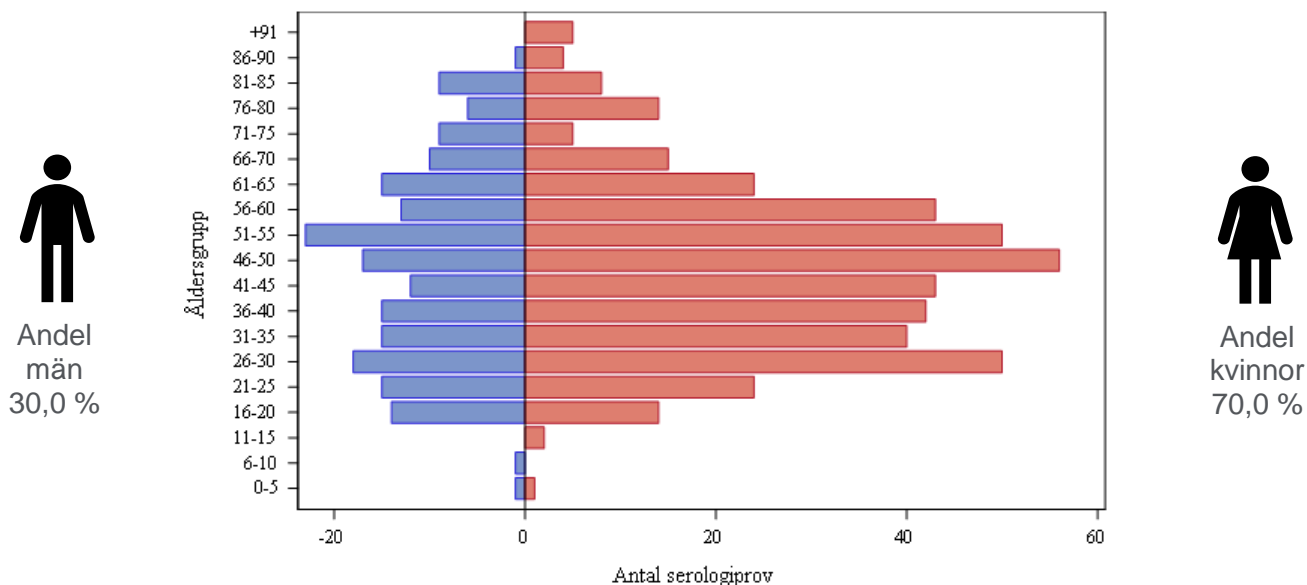



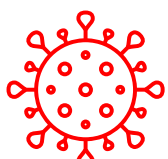
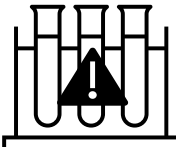
Andel
kvinnor
56,5 %

PROVRESULTAT	Antal	Andel
NEGATIV – INGA ANTIKROPPAR 	459 027	73,1%
POSITIV – ANTIKROPPAR FINNS 	165 160	26,3%
EXKLUDERADE 	3 871	0,6%
Totalt antal prover	628 058	100%
Antal provtagna individer:	529 667	

Serologi i Dalarna

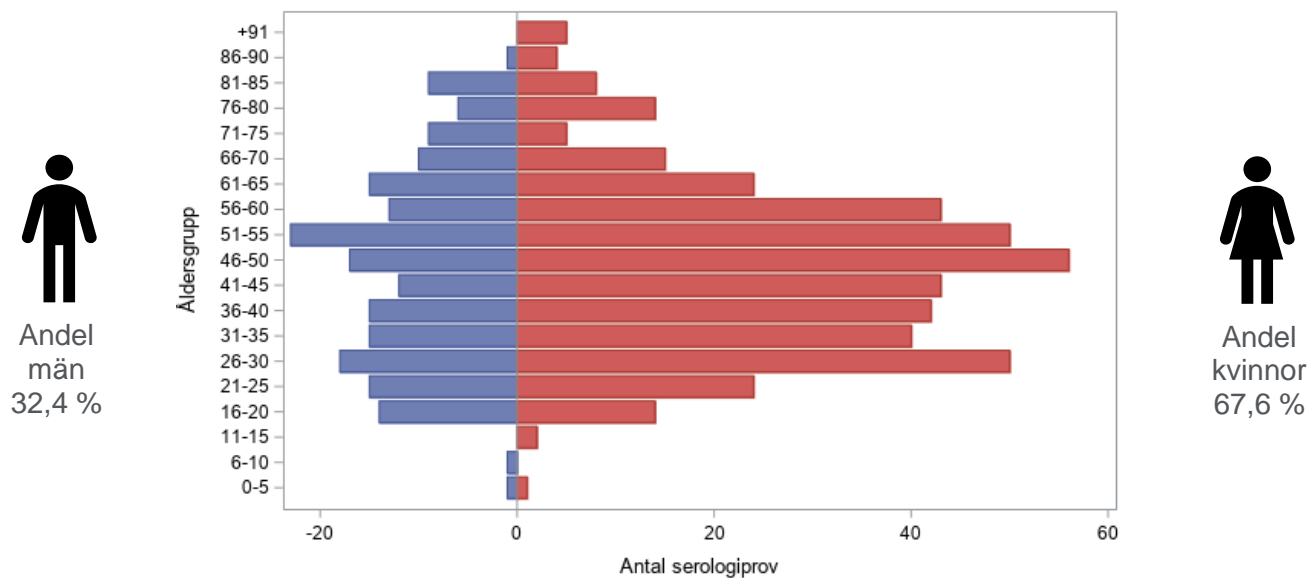
SEROLOGI – DETEKTION AV SARS-CoV-2 ANTIKROPPAR


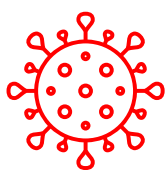
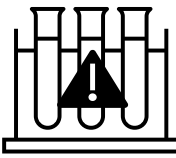


PROVRESULTAT	Antal	Andel
NEGATIV – INGA ANTIKROPPAR 	20 538	78,4%
POSITIV – ANTIKROPPAR FINNS 	4 283	16,4%
EXKLUDERADE 	1 365	5,2%
Totalt antal prover	26 183	100%
Antal provtagna individer:	22 683	

Serologi i Gävleborg

SEROLOGI – DETEKTION AV SARS-CoV-2 ANTIKROPPAR



PROVRESULTAT	Antal	Andel
NEGATIV – INGA ANTIKROPPAR 	22 374	76,4%
POSITIV – ANTIKROPPAR FINNS 	6 320	21,6%
EXKLUDERADE 	609	2,1%
Totalt antal prover	26 183	100%
Antal provtagna individer:	25 643	