# Clungene® COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta

## **Mit mutat ki az antigén gyorsteszt?**

A szerológiai gyorsteszttel ellentétben az antigén teszt **közvetlenül a vírus jelenlétét mutatja ki** – ebben tehát a PCR tesztre hasonlít. Azonban, nem a SARS-CoV-2 örökítőanyagát, hanem annak egy, **kifejezetten rá jellemző fehérjéjét észleli**.

Antigénnek hívják azokat az anyagokat, amelyeket az immunrendszer felismer, és amelyek kiváltják annak reakcióját, az immunválaszt (esetünkben az antitesttermelést). Innen kapta a teszt a nevét is, mivel a vírus egy részét (egy fehérjéjét), mint antigént mutatja ki.

Fontos kiemelni, hogy az antigén a legtöbb esetben **a tünetek megjelenését követő 7 napban** van jelen kimutatható mértékben a fertőzött személyben, ezért **az antigén gyorsteszt ebben az időintervallumban a legmegbízhatóbb**.

**Mik az antigén gyorsteszt legfontosabb előnyei?**

* Lényegesen olcsóbb, mint a PCR teszt
* Bárhol el lehet végezni, akár egy vállalat vagy intézmény megfelelő helyiségében is
* Az elvégzéséhez nincs szükség semmilyen berendezésre, sem további fogyóeszközökre
* Nincs várólista: a tesztet üzemorvos vagy más egészségügyi dolgozó azonnal elvégezheti
* Az eredmény már 15–30 perc után leolvasható

Bár némiképp kevésbé érzékenyek, mint a PCR tesztek (azok a tünetek megjelenését követően hosszabb ideig mutatják ki a vírust), különösen alkalmasak arra, hogy **a gyorstesztekkel kombinálva** használják őket. Ugyanis, pontosan **abban az időintervallumban jelzik a fertőzöttséget, amikor még az ellenanyag tesztek még nem mutatják azt ki**.

[Ide tennék egy call-to-action gombot]

## **Kik számára ajánlott az antigén gyorsteszt elvégzése?**

Amennyiben egy intézményben rendszeresen szűrik a dolgozókat ellenanyag teszttel, az antigén teszt jelentheti a szűrés következő szintjét olyan esetekben, amikor a PCR teszt – idő, lehetőség, vagy anyagi forrás hiányában – nem megvalósítható.

Ha valamely dolgozó ellenanyag tesztje pozitív, **antigén tesztel meg lehet erősíteni, aktív fertőzésről van-e szó**. Ez a teszt arra is alkalmas, hogy azon munkatársakat megvizsgálják vele, akik **közvetlen kapcsolatban álltak a fertőzöttel**, és fennáll a veszélye, hogy már elkapták a vírust, ám a fertőzés annyira korai szakaszában járnak, hogy azt az ellenanyag teszt még nem mutatja ki.

Emellett, azon személyeknél is érdemes az antigén tesztet elvégezni, **akik ellenanyag tesztje ugyan negatív lett, ám a COVID-19 fertőzés** (enyhe) **tüneteit mutatják**, vagy akikről **tudni, hogy a közelmúltban igazolt COVID-19 fertőzöttel érintkeztek**.

Végezetül, az aktuálisan fennálló fertőzöttség kimutatására **az antigén teszt elvégzése a legjobb módszer**, ha **kiemelt fontosságú, hogy az eredmény a lehető leghamarabb ismert legyen**. Ilyen eset, ha egy munkatárs üzleti út előtt áll, illetve, egészségügyi intézményekben, ha **a páciensen végrehajtandó beavatkozás nem halasztható**, viszont a PCR teszt elvégzésére és kiértékelésére **már nincs elég idő**.

**Nem ajánlott az antigén gyorsteszt használata**, ha a tünetek már régóta fennállnak – ilyenkor a teszt már kevésbé megbízható –, és régebben lezajlott COVID-19 fertőzést sem lehet igazolni vele. Ilyen esetekben a szerológiai gyorsteszt alkalmazása javasolt.

## **Hogyan zajlik le maga a vizsgálat?**

A teszt elvégzéséhez – a PCR módszerhez hasonlóan – a vizsgált személy **orrgarat-**, illetve **szájgarat-nyálkahártyájából kell mintát venni**. E mintát, néhány egyszerű, a tesztet elvégző egészségügyi dolgozó által elvégzett előkészítő lépést követően a teszt kazettára felvíve az eredmény 15 perc múlva megkapható.

A teszt bárhol elvégezhető, ahhoz további anyagokra és berendezésekre nincs szükség. A vizsgálat elvégzése a tesztalany részéről semmilyen különleges előkészületet nem igényel.

## **Hogyan kell a kapott eredményt értelmezni?**

**Az antigén gyorstesztnek két lehetséges eredménye lehet.**

#### **(1) A kazettán egy csík (a kontrollcsík) látható – negatív.**

Ez esetben a vizsgált személy valószínűleg „negatív”, szervezetében nincsen jelen az új koronavírus.

Tudni kell azonban, hogy a negatív eredmény nem minden esetben jelenti azt, hogy a vizsgált személy nem fertőzött!

* Előfordulhat ugyanis, hogy a vírus csak olyan kis mennyiségben található meg, hogy azt nem lehet a teszttel kimutatni (ennek esélye a tünetek megjelenését követő 8. naptól kezdve növekszik).
* Amennyiben a mintavételt nem kellő gondossággal kivitelezik, megtörténhet, hogy abban nem lesz kimutatható mennyiségű vírus, és a teszt eredménye ezért lesz negatív.

#### **(2) A kazettán két csík látható – pozitív.**

Ebben az esetben a vizsgált személy szinte biztosan COVID-19 fertőzött. Mivel a teszt által kimutatott antigén (a vírus egy ún. nukleokapszid fehérjéje) kifejezetten a SARS-CoV-2 vírusra jellemző, annak az esélye, hogy a pozitív teszteredmény nem COVID-19 fertőzésre utal, igen kicsiny.

Akár megfigyelhetőek a COVID-19 jellegzetes tünetei, akár nem, **ebben az esetben a vizsgált személy maga is fertőzőképes**, ezért az elkülönítése okvetlenül szükséges.

**Az eredmények értelmezésének egyszerűsített összefoglaló táblázata**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Teszt megjelenése** |  |  |  |
| **Teszt értelmezése** | Negatív | Pozitív | Érvénytelen |
| **Mit jelent az eredmény?** | Az illetőben a vírus nincs jelen kimutatható mennyiségben. | Az illető szervezetében megtalálható a vírus. | A kontrollcsík megjelenése igazolja, hogy a gyorsteszt működik. Amennyiben ez nem történik meg, a teszt a többi csík meglététől függetlenül érvénytelen. Ismételje meg a tesztet! |
| **Fertőzött-e az illető** | Vagy nem, vagy ha igen, a fertőzés késői szakaszában van | Igen, a fertőzés korai szakaszában van |
| **Fertőzőképes-e?** | Elképzelhető (ha a fertőzés késői szakaszában van) | Igen |
| **Mi a teendő?** | Ha a tünetek indokolják az eredmény megerősítése más módszerrel | Az érintett elkülönítése; ha lehetséges, az eredmény megerősítése |

## Magyarázat. C = kontroll; T = antigén. A T csík megjelenése annak intenzitásától függetlenül a vírus jelenlétére utal és pozitív eredményként értelmezendő. A csík intenzitásából nem lehet sem a betegség stádiumára, sem annak súlyosságára következtetni. A táblázat nem helyettesíti a termék használati útmutatóját és nem tekinthető orvosi diagnosztikai irányelvnek.

## **A COVID-19 antigén gyorsteszt használatát bemutató videó**

[Videó helye]

[Aztán tennék ide egy call-to-action gombot, ismét]

## **Clungene® COVID-19 antigén gyorsteszt – Referenciák**

A Clungene COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta, melynek cégünk a kizárólagos hazai importőre, szerepel az Európai Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósága által [elfogadott tesztek listáján](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf). E listára csakis olyan tesztek kerülhetnek rá, amelyek teljesítőképessége megfelelő, és rendelkeznek minden szükséges háttérdokumentációval. E szervezet ajánlása biztosítja, hogy a Clungene COVID-19 antigén gyorsteszt kazetta az Európai Unión belül **kölcsönösen elfogadott tesztek közé tartozik**.

[Call-to-action gomb, újabb]

### **További információk, dokumentumok**

A Clungene® COVID-19 antigén gyorsteszt rendelkezik EU megfelelőségi nyilatkozattal, a termék az Európai Unióban regisztrálva van.

DIMDI regisztrációs száma: DE/CA05/IvD-238321-1547-00

OGYÉI nyilvántartási száma: HU/CA01/55505/20

**Letölthető dokumentumok:**

A termék használatát ismertető brossúra

Magyar nyelvű használati útmutató

Angol nyelvű használati útmutató

FIGYELMEZTETÉS: az antigén gyorsteszt tájékoztató jellegű információval szolgál az esetleges fertőzöttségről. Alkalmazása nem képezheti a COVID-19 diagnózisának vagy kizárásának egyedüli alapját. Amennyiben a kontaktkutatás eredményeiből következően, vagy a meglévő tünetek alapján fennáll a fertőzöttség gyanúja, a gyorsteszt eredményét más diagnosztikai módszerrel, például molekuláris teszt elvégzésével meg kell erősíteni.

FIGYELMEZTETÉS: a tesztet kizárólag orvosi szakdolgozók használhatják! Annak otthoni használatra, illetve önellenőrzési célra történő értékesítése tilos! [A vonatkozó jogi háttérről itt tájékozódhat.](https://covid-19.hbs.hu/miert-nincsenek-a-piacon-otthoni-hasznalatra-is-alkalmas-covid-19-tesztek)