**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 (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
* 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 **szerológiai gyorstesztekkel kombinálva** használják őket. Ugyanis pontosan **abban az időintervallumban jelzik a fertőzöttséget, amikor az ellenanyag tesztek még nem mutatják azt ki**.

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

Általánosságban véve, 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 nincs elég idő.

Szintén az antigén gyorsteszt a legjobb választás, ha **sok ember gyors és költséghatékony tesztelésére van szükség**.

Ha egy intézményben szerológiai teszttel szűrik rendszeresen a dolgozókat, a tesztelést érdemes antigén gyorstesztekkel is kiegészíteni. A pozitív szerológiai tesztet követő antigén teszt **megerősítheti az aktív fertőzés gyanúját**.

Azon személyeknél is ajánlott az antigén-tesztet elvégezni (akár negatív szerológiai tesztet követően is) akik **a COVID-19 fertőzés** (enyhe) **tüneteit mutatják**, vagy akikről tudni, hogy a közelmúltban **igazolt COVID-19 fertőzöttel érintkeztek**.

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.

VÁSÁRLÁS

**Hogyan zajlik a vizsgálat?**

A teszt elvégzéséhez – a PCR módszerhez hasonlóan – a vizsgált személy **orrgarat-, illetve szájgarat-nyálkahártyájából kell mintát venni**. A mintát néhány egyszerű, előkészítő lépést követően a tesztkazettára helyezve az eredmény 15 perc múlva látható.

A tesztelést bárhol el lehet végezni, 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 érvényes 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**

[video]

A termék megjelenése eltérhet a filmben bemutatottól.

VÁSÁRLÁS

**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.

A tesztet kizárólag orvosi szakdolgozók használhatják! Otthoni használatra, valamint önellenőrzési célra történő értékesítése tilos!

**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/CA01/39527/21

* A termék használatát ismertető brosúra
* Magyar nyelvű használati útmutató
* Common list of COVID-19 Rapid antigen test by EU Health Security Committee

VÁSÁRLÁS