# Clungene® COVID-19 IgG/IgM gyorsteszt kazetta

## **Mit mutat ki a szerológiai gyorsteszt?**

A teszt nem közvetlenül a vírust mutatja ki, hanem **két, a szervezet által kifejezetten az új koronavírus ellen termelt, a vérben megtalálható antitest, az immunglobulin M, és az immunglobulin G – röviden: IgM és IgG – jelenlétét.**

Az IgM a megfertőződést követő 5–8. napon jelenik meg a teszt által is kimutatható mennyiségben a szervezetben. Ahogy a szervezet legyőzi a vírust, a mennyisége egyre csökken; rendszerint a tünetek jelentkezése után 4 héttel már nem mutatható ki.

Az IgG később, leggyakrabban a megfertőződés után 2 héttel kezd el termelődni, mennyisége az első hónap vége felé tetőzik, majd némiképp lecsökken. Az IgM-mel ellentétben azonban az IgG még hónapokon át kimutatható a szervezetben.

Hogy melyik ellenanyag pontosan mikor válik kimutathatóvá, számos tényezőtől függ; ezek közé tartozik a tünetek súlyossága, illetve a vírus lappangási ideje is.

**Mik a szerológiai gyorsteszt legfontosabb előnyei?**

* Lényegesen olcsóbb, mint a PCR teszt
* Bárhol akár egy vállalat vagy intézmény megfelelő helyiségében is elvégezheti az üzemorvos, vagy más egészségügyi dolgozó
* Az elvégzéséhez nincs szükség semmilyen berendezésre, sem további fogyóeszközökre
* A PCR-hez szükséges bonyolult és kellemetlen garatból, illetve orrból vett mintavétellel ellentétben a gyorsteszt egyszerűen, ujjbegyből vett vérminta segítségével is elvégezhető
* Az eredmény már 15 perc után leolvasható
* A gyorsteszt segítségével a múltban, tünetekkel vagy azok nélkül lezajlott fertőzések is azonosíthatóak

Ezek az előnyök teszik a gyorstesztet különösen alkalmassá, hogy azokat **akár minden héten el lehessen végezni egy munkahely dolgozóin.** Az így végzett rendszeres szűréssel, illetve a fertőzöttek elkülönítésével kordában tartható a vírus a terjedése és elkerülhető a munkavállalók tömeges kieséséből következő kényszerű leállás.

[Ide tennék egy call-to-action gombot, az ráadásul elválasztja egymástól a „két témaismétlést” is]

## **Kik számára ajánlott a szerológiai gyorsteszt elvégeztetése?**

Mivel egyszerűen és költséghatékonyan elvégezhetőek, a gyorstesztek a legalkalmasabb nagy közösségek – például egy iroda vagy üzem dolgozói – rendszeres előszűrésére, segítségükkel könnyedén nyomon lehet követni, megjelent-e már az új koronavírus az adott munkahelyen vagy intézményben.

Emellett, ajánlott a szerológiai gyorsteszt elvégeztetése mindazoknak,

* akik esetében fennáll, hogy fertőzött személlyel érintkezett az elmúlt időszakban,
* akik családjában, közeli hozzátartozói között influenzaszerű tünetekkel járó megbetegedés fordult elő,
* akik észlelik magukon az új koronavírus okozta COVID-19 jellegzetes, ám viszonylag enyhe tüneteit,
* akik külföldön, vagy más szempontból véve fokozottan fertőzésveszélynek kitett helyen jártak,
* akik az elmúlt időszakban tapasztalt tüneteik alapján úgy vélik, már átestek a fertőzésen - ők ugyanis lehet, hogy már védetté váltak a vírussal szemben.

**Nem ajánlott a vizsgálat** azoknak, akiknél jelenleg, vagy az elmúlt 7 nap során magas láz, heves köhögés vagy rosszullét jelentkezett. Ilyenkor a gyógyulás, illetve az esetleges fertőzés terjedésének megakadályozása érdekében az önkéntes, otthoni karantén, súlyosabb esetben pedig kórházi ápolás, illetve az intézmény keretei között végzett tesztek és vizsgálatok javasoltak.

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

**A szükséges vért ujjbegyből is lehet venni, de a hagyományos vérvétel során, könyökhajlati vénából vett vér is megfelelő.** E vérmintából (vagy a vénás vérből nyert szérumból) mutatja ki a gyorsteszt az új koronavírus ellen képződött antitestek jelenlétét.

Maga a teszt, illetve annak kiértékelése – a körülmények függvényében – a helyszínen, vagy egy arra alkalmas laboratóriumban történik.

A vizsgálat elvégzése a tesztalany részéről semmilyen különleges előkészületet nem igényel.

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

**A szerológiai gyorstesztnek négy lehetséges eredménye van.**

#### **(1) Sem IgM, sem IgG nem található a mintában. (IgM és IgG negatív.)**

Ez utalhat arra, hogy a vizsgált személy „negatív”, vagyis egyáltalán nem fertőződött meg az új koronavírus által.

Ez azonban nem szükségszerűen igaz! Elképzelhető ugyanis, hogy

* a fertőzés még olyan korai szakaszában van, hogy nem kezdődött meg az IgM termelődése sem
* a vizsgált személy már megfertőződött, ám a szervezete valamiért nem termel kimutatható mennyiségű antitestet.

Éppen ezért, amennyiben a vizsgált személynek a COVID-19-re jellemző tünetei vannak, illetve a megfertőződés veszélye magas (volt), érdemes a tesztet a későbbiekben megismételni, vagy a negatív eredményt más módon is megerősíteni.

#### **(2) A mintában az IgM megtalálható. (IgM pozitív.)**

A vizsgált személy nagy valószínűséggel fertőzött. A megfertőződés óta nagyjából 5–21 nap telt el, mivel ez az antitest rendszerint ebben az időtartományban mutatható ki.

Megfigyelhetőek a COVID-19 jellegzetes tünetei, de azok később is kialakulhatnak. Az új koronavírus nem minden esetben okoz tüneteket, ám aki tünetmentes, ugyanúgy képes megfertőzni a többi embert, mint akinek tünetei vannak. Az érintett elkülönítése okvetlenül szükséges.

#### **(3) A mintában mind az IgM, mind az IgG megtalálható. (IgM és IgG pozitív.)**

A vizsgált személy nagy valószínűséggel fertőzött. A megfertőződés óta nagyjából 14–28 nap telt el, mivel erre az időtartományra jellemző, hogy mindkét antitest kimutatható. (Esetenként ez az időszak hosszabb is lehet.)

A COVID-19 jellegzetes tünetei eddigre már nagy valószínűséggel kialakultak – amennyiben ez nem történt meg, a vizsgált személy feltehetően tünetmentes fertőzött.

Hasonlóan az előző esethez, az IgM és IgG pozitív ember is képes megfertőzni a többi embert, elkülönítése okvetlenül szükséges.

#### **(4) A mintában az IgG megtalálható. (IgG pozitív.)**

A vizsgált személy – tünetekkel vagy azok nélkül – már átesett a fertőzésen, vagy a COVID-19 fertőzés késői szakaszában van.

A szervezet azonban e szakaszban, sőt, egy darabig a fertőzés után is képes üríteni a vírust. A kórokozó jelenlétét PCR vagy antigén teszttel lehet igazolni. Ha a SARS-CoV-2 még megtalálható a szervezetben, az érintett elkülönítése elkerülhetetlen. Ha azonban már nem, a vizsgált személy munkaképesnek tekinthető: sem ő nem képes megfertőzni a többi embert, és jelenleg ő maga sincs kitéve az új koronavírus okozta (súlyos) megbetegedésnek.

**Az eredmények értelmezésének egyszerűsített összefoglaló táblázata**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teszt megjelenése** |  |  |  |  |  |
| **Teszt értelmezése** | Negatív | IgM pozitív | IgM és IgG pozitív | IgG pozitív | Érvénytelen |
| **Mit jelent az eredmény?** | Az illető valószínűleg még nem találkozott a vírussal | Az illető a fertőzés korai-, vagy közép-szakaszában van | Az illető a fertőzés közép-szakaszában van | Az illető a fertőzés késői szakaszában van, vagy már korábban átesett azon | 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! |
| **Lehetnek jelenleg tünetei?** | Nem | Igen, és később azok súlyos-bodhatnak | Igen, de azok később már valószínűleg nem súlyosbodnak | Igen, bár, ha eddig nem voltak, valószínűleg később sem lesznek |
| **Fertőzőképes-e?** | Nem | Igen | Valószínűleg igen | Lehetséges |
| **Mi a teendő?** | Nincs teendő | Az érintett elkülönítése; ha lehetséges, az eredmény megerősítése | Az érintett elkülönítése; ha lehetséges, az eredmény megerősítése | Az eredmény megerősítése (RT-PCR), annak függvényében elkülönítés vagy nincs teendő |

## Magyarázat. C = kontroll; IgM = immunglobulin M; IgG = immunglobulin G. Az IgG vagy IgM csíkok megjelenése azok intenzitásától függetlenül a kérdéses immunglobulin jelenlétére utal és pozitív eredményként értelmezendő. A csíkok 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 ellenanyag gyorsteszt használatát bemutató videó**

[Videó helye]

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

## **Kimutatja a szerológiai teszt a védőoltás által szerzett védettséget is?**

Ez elsősorban az alkalmazott teszt típusától függ – a Clungene® COVID-19 szerológiai gyorsteszt kazetta azon termékek közé tartozik, amelyik – elvileg – igen.

Fel kell azonban hívni a figyelmet arra, hogy a szerológiai gyorsteszt kazetták elsődleges felhasználási területe a SARS-CoV-2 vírus ellen termelődő ellenanyagok kimutatása.

Arra vonatkozóan, hogy a különféle típusú védőoltások hatására megjelenő ellenanyagokat milyen eséllyel és a vakcina beadását követően mennyi időn belül jelzik a gyorstesztek, egyelőre még nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A mi tapasztalataink azt mutatják, hogy a Clungene® COVID-19 szerológiai gyorsteszt kazetta a jelenleg (2021. április 15.) Magyarországon forgalomban lévő **vakcinák második dózisát követő második héten már kimutatják a védőoltás hatására termelődő IgG ellenanyagot**.

Nem szabad elfelejteni azonban, hogy a gyorstesztek csupán tájékoztató jellegű információt nyújtanak. Ebből következően, ha a védőoltást követően a szerológiai teszt eredménye negatív, az nem feltétlenül a vakcina hatástalanságát jelzi; arra is utalhat, hogy a szervezet nem – vagy még nem – termelt kimutatható mennyiségű ellenanyagot.

### **További információk, dokumentumok**

[Ez marad úgy, ahogy most van.]

FIGYELMEZTETÉS: a szerológiai 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)