**Mi a helyzet az otthoni használatra is alkalmas COVID-19 tesztek?**

Sok internetes oldal árusít laikusok által is használható, önellenőrzésre szánt COVID-19 gyorsteszteket. Valójában azonban az ilyen termékek többsége *in vitro diagnosztikai* (IVD) orvostechnikai eszközöknek számít. Ezek otthoni alkalmazása ellenjavallt, őket kifejezetten laikusok által is használható tesztként forgalomba hozni pedig **tilos**!

Mindennek a jogi háttere a következőképpen összegezhető.

A *8/2003 (III.13.) ESzCsM* (Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium) *rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről* így fogalmaz:

*2.§ e)* ***önellenőrzésre szolgáló eszköz****: minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy* ***laikus személyek otthoni környezetben használják****.*

Amennyiben az új koronavírus fertőzést okozó SARS-CoV-2 azonosítására szolgáló eszköz gyártója a csomagolásán (ide értve a használati útmutatót, címkét stb.) is feltüntetett szöveg alapján **önellenőrzési célú, azaz otthoni felhasználásra szánja az adott eszközt,** úgy **az in vitro diagnosztika orvostechnikai eszközökre** (IVD eszköz) **irányadó EU-s** (az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. okt. 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) és **harmonizált hazai** (az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet) szabályok alapján **olyan IVD eszköznek minősül, amely eszközök esetében a gyártónak a tervezési dokumentáció vizsgálatára bejelentett szervezetet** (kijelölt szervezetet) **kell felkérnie.**

Ez azt jelenti, hogy **a forgalomba hozatalt megelőzően Európában az eszközt a gyártónak tanúsíttatnia kell, az arra kijelöléssel rendelkező bejelentett szervezettel**. Ez az eljárás **legalább 6 hónapot** vesz igénybe.

Ennek volt köszönhető, hogy az első olyan önellenőrzésre is alkalmas COVID-19 gyorstesztek, amelyek rendelkeztek is a szükséges tanúsítványokkal, **csak 2020. végén jelentek meg**, s azok ma is kisebbségben vannak a hozzáférhető gyorstesztek között. (A fentebb vázolt eljárás lefolytatása miatt pedig az áruk is lényegesen magasabb.)

Emellett, ezen EU-s irányelveken túl e termékekre egy további hazai jogi szabályozás is vonatkozik. A Magyarországon forgalomba kerülő IVD eszközök **gyógyászati segédeszköznek minősülnek**, ebből kifolyólag azok kizárólag **szolgáltatói engedéllyel rendelkező gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, illetve gyógyszertárakban forgalmazhatóak**. **A más üzletekben** – beleértve az online webáruházakat is – **való értékesítésük tilos**!

A már forgalomban lévő, önellenőrzésre is alkalmas teszteket is **körültekintően kell alkalmazni**.

Egy szakképzett felhasználó számára ugyanis nem okoz gondot sem a helyes mintavételezés, sem a teszt elvégzése, sem a kapott eredmény megfelelő értelmezése – a laikusok azonban mindegyik lépésnél nagyobb eséllyel követhetnek el hibákat. E hibák **hamis teszteredményhez** vezethetnek, ami felesleges aggodalmat, vagy téves biztonságérzetet eredményezhet.

Másrészt, minden járványt előidéző, súlyos lefolyású megbetegedést kiváltani képes vírus kimutatására szolgáló eszköz esetében elmondható, hogy azok használata **nem teljesen kockázatmentes**. A magát a vírust is tartalmazó (például orrgarat-nyálkahártya) minta **lehetséges fertőzésforrás**, ám a biztosan kórokozómentes (például ujjbegyből vett vér) minta is terjeszthet más betegségeket. Emellett, a teszt és annak összes tartozéka veszélyes hulladéknak minősül.

Végezetül, arra is érdemes felhívni a figyelmet, az önellenőrzésre szánt gyorstesztek **ugyanúgy tájékoztató jellegű információt nyújtanak**; azok önmagukban nem képezhetik sem a diagnózis, sem az arra épített orvosi ellátás alapját. Pozitív teszteredmény – vagy a COVID-19 jellegzetes tüneteinek megléte – esetén **orvoshoz kell fordulni**, hiszen a kapott eredmény leellenőrzése, a diagnózis felállítása és az esetlegesen szükséges terápia megkezdése **nem a laikusok, hanem az egészségügyi szakemberek feladata**.