**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 7–10. 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.

**A Clungene COVID-19 IgM/IgG szerológiai gyorsteszt segítségével a védőoltások után a szervezetben a SARS-CoV-2 vírus ellen termelt IgG antitest is kimutatható.** A pozitív eredményre rendszerint a második dózist követő második héttől (egydózisú vakcina esetében az oltást követő 4. héttől) kezdve lehet számítani, bár az hamarabb is jelentkezhet. A negatív eredmény nem feltétlenül utal a védettség hiányára: elképzelhető ugyanis, hogy a termelődő IgG antitest mennyisége nem (vagy még nem) éri el a gyorsteszt által is kimutatható mennyiséget. Az esetek többségében azonban e tájékoztató adat is elég információt nyújt: a hosszadalmas és költséges mennyiségi vizsgálatokra az esetleges negatív eredményt követően lehet szükség.

**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.

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

Mivel gyorsan, könnyedén és olcsón végezhetőek el akár nagy mennyiségben is, **ezek 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 igazoltan fertőzött személlyel érintkeztek elmúlt hónapban,
* akik családjában, közeli hozzátartozói között olyan megbetegedés fordult elő, amely tünetei akár COVID-19 fertőzésre is utalhatnak
* akik észlelik magukon az új koronavírus okozta COVID-19 jellegzetes, ám viszonylag enyhe tüneteit,
* akik az elmúlt időszakban tapasztalt tüneteik alapján úgy vélik, már átestek a fertőzésen - ők ugyanis lehet, hogy már (időlegesen) védetté váltak a vírussal szemben
* akik a védőoltás megkapása után (annak alkalmazási előiratában jelzett időszak elteltét követően) ellenőrizni szeretnék a szervezetükben a vírus ellen termelt antitestek jelenlétét

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.

Ha fennáll a COVID-19 fertőzés gyanúja, azt antigén, vagy PCR teszttel lehet megerősíteni.

VÁSÁRLÁS

**Hogyan zajlik 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 7–21 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 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.

Amennyiben valaki már kapott védőoltást, a szervezetében megjelenik a vírus ellen termelt IgG antitest – ilyen esetben a pozitív eredmény utalhat a vakcina révén szerzett védettségre is.

VÁSÁRLÁS

**Az eredmények értelmezésének egyszerűsített összefoglaló táblázata**

[táblázat]

**A COVID-19 szerológiai gyorsteszt használatát bemutató videó**

[video]

**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.

A tesztet kizárólag orvosi szakdolgozók használhatják! Annak otthoni használatra, illetve önellenőrzési célra történő értékesítése tilos!

**További információk, dokumentumok**

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

DIMDI regisztrációs száma: DE/CA05/IvD-238321-1330-00

OGYÉI nyilvántartási száma: HU/CA01/39527/21

* Használati útmutató
* A SmartBioma diagnosztikai protokollja

VÁSÁRLÁS