



Budapest, 2020.05.11.

AMIT A COVID-19/SARS-COV-2/ TESZTEKRŐL ÉRDEMES TUDNI...

A kezdeti időszak ellentmondásos kommunikációja után mára már nyilvánvalóvá vált, hogy az élet újraindításához, normalizálódásához nélkülözhetetlen a nagyszámban elvégzett tesztelés. Ugyanakkor még mindig sok ellentétes információval és nyilatkozattal találkozhatunk arra vonatkozóan, melyik tesztet érdemes, mikor és hány alkalommal elvégezni. Ehhez szeretnénk a következő útmutatóval segíteni, ugyanis nem csak önkéntes tesztelésről van szó, de az EMMI miniszteri rendelete előírja az egészségügyi beavatkozások egy részénél a tesztek elvégzését. A helyzet ezügyben napról napra változik és fog is változni az elkövetkezendő hetekben, így érdemes folyamatosan nyomon követni a kiadásra kerülő rendeleteket.

Alapvetően két típusú vírusteszt létezik

Az egyik a vírus nukleinsav-alapú kimutatása polimeráz láncreakcióval (Polymerase Chain Reaction) az un. **PCR** vizsgálat. A mintavétel a garat- és orrnyálkahártya hámsejtjeiből történik.

A másik egy szerológiai vizsgálat, un. **lateral flow immunoassay**. Itt a mintavétel lehet ujjbegyből vett vér, vénás vér és az ebből centrifugálással előállított szérum. Ez a vizsgálat a fertőzés után kialakult immunglobulinokat képes detektálni. Maga a vizsgálat kvalitatív jellegű, azaz nem képes az immunglobulinok mennyiségének, szérum szintjének mérésére.

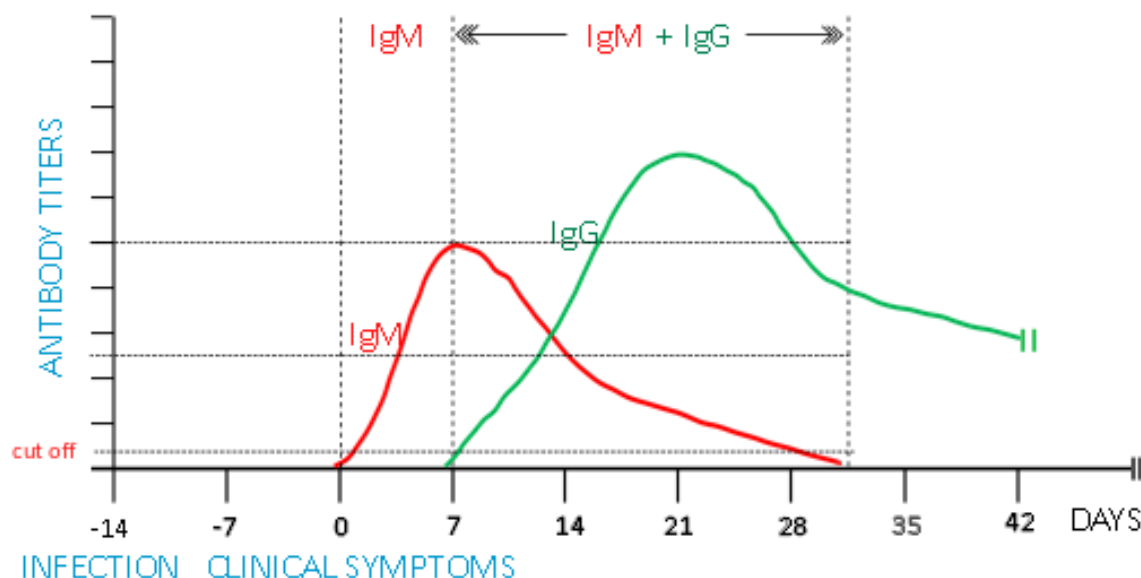
Létezik-e biztos, 100%-os vizsgáló módszer a fertőzés kimutatására?

A válasz egyértelműen NEM.

Mindkét eljárásnak vannak hibalehetőségei.

A PCR vizsgálat nagy mértékben függ a tökéletesen kivitelezett mintavételtől – ami a legnagyobb igyekezet ellenére is nem ritkán sikertelen. Így bizonyos vizsgálatok szerint 20-30%-ban álnegatív eredményt ad, tehát a vírus jelen van, csak nem sikerül kimutatni. A hibalehetőség csökkentésére legalább 2-3 vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy a negatív eredmény megerősítésre kerüljön. Emellett nem „real time”, tehát az eredményre legalább egy napot várni kell. Ez egy műtétre váró beteg esetében azt jelenti, hogy legalább két nappal a tervezett beavatkozás előtt el kell végezni. Így elméletileg a negatív teszt és a műtét között akár meg is fertőződhet az illető. A laboratóriumi eszközszükséglet miatt korlátozott számban áll rendelkezésre. A vizsgálat költsége **20ezer** forint körül van, de olykor ettől lényegesen többet is kérnek érte.

A szerológiai vizsgálat a vírus elleni védekezés eredményeként a szervezetben megjelenő koronavírus elleni antitestek kimutatása (**SARS-Cov-2** elleni **IgM** és **IgG**) alkalmas. Először a fertőzést követő 5-8 nap között az IgM típusú antitest válik kimutathatóvá (valójában már korábban beindul a termelés, de a módszerek csak egy bizonyos mennyiség felett képesek detektálni, ezért csak az 5. nap után lesz pozitív). A 14-21 napok között pedig az IgG típusú antitest jelenik meg, ahogy a következő ábra is mutatja:



A szerológiai teszttel kapott eredmények a következő módon értékelhetők:

1. **SARS-CoV-2 elleni IgM és IgG antitest nem mutatható ki a vizsgált szérumban.** Ez nem jelenti azt, hogy az illető nem fertőződött meg, csupán azt, hogy még nem érte el a kimutathatóság szintjét az IgM és IgG érték, Ilyenkor – amennyiben van tünete, vagy a környezetében van beteg ember – egy ismételt vizsgálat már pozitív eredményt is adhat. A negatív eredmény tehát nem zárja ki a fertőzést.
2. **SARS-CoV-2 elleni IgM antitest pozitív.** Ebben az esetben a vizsgált személy termel vírus elleni IgM antitestet, tehát nagy valószínűséggel fertőzött, és a fertőzés időpontjától kb. 5 -21 nap telhetett el. Ilyenkor kialakulhatnak tünetek is, de az esetek egy részében (ma még nem tudjuk pontosan megmondani mekkora ez a populáció) teljesen tünetmentesen is átvészelheti a fertőzést.
3. **SARS-CoV-2 elleni IgM és IgG antitest pozitív.** Mindkét antitest kimutathatóan jelen van, ez a fertőzés kialakulásától számított 14 -28 nap között a legvalószínűbb, de ez követő időszakra is kihúzódhat. Amennyiben kialakul a megbetegedés (COVID-19 betegség), akkor az antitestek jelenléte a betegség teljes időszaka alatt kimutatható.
4. **SARS-CoV-2 elleni IgG antitest pozitív.** Ebben az esetben a vizsgált személy már átesett a fertőzésen, és abból meggyógyult, jelenlegi ismereteink szerint tartósan „védett” – tehát egy újabb fertőzés esetén órák, esetleg egy két napon belül, minimális tünetekkel, vagy tünetmentesen képes azt leküzdeni. Az IgG pozitív emberek még pár héten keresztül üríthetik (pl. székletükkel) a vírust (a legtöbb vizsgálat szerint ez 2 hétig tart), azonban ennek elmúltával már nem fertőznek, munkaképesek, el tudják látni feladataikat.

Az eddigi tapasztalatok szerint a negatív teszteredmény közel 100%-os biztonsággal jelzi, hogy a mintavétel időszakában még nincs ellenanyag a szervezetben, **DE** ettől még lehet, hogy a beteg az inkubációs fázisban van, már megfertőződött, csak még nincs ellenanyag a szervezetében.

Emiatt legalább két alkalommal szükséges elvégezni a tesztet 1-2 hetes időintervallumban.



Ha az illető a két mintavétel között „önkéntes karanténban” van, nem megy emberek közé (pl: vásárolni), tömegközlekedési eszközt nem használ, nincs beteg a közvetlen környezetében, akkor jó eséllyel tekinthető egészségesnek COVID-19 tekintetében.

A szerológiai gyorsteszték ugyanakkor jelentős százalékban lehetnek **ál-pozitívak**, azaz nincs SARS-CoV-2 vírussal megfertőzve az illető, hanem valamilyen más korábbi vírusfertőzés nyomát hordozza.

A mi szempontunkból ez nem jelent veszélyt, mert az ál-pozitív páciens így nem kerül műtőasztalra, legfeljebb későbbi időszakban.

A gyorsteszthez nem szükséges speciális labor eszköz, így bárhol (rendelői körülmények között) elvégezhető és 15 percen belül eredményt ad.

A gyorsteszt viszonylag könnyen beszerezhető, ugyanakkor a tesztek piacán is eluralkodtak a kalandorok. Olyan cégek árulják a tesztet, akik soha ezt megelőzően nem láttak egészségügyi terméket. Így internetes webshopokban, kozmetikai szalonokban, természetgyógyászati rendelőkben hirdetnek kapható tesztet. **Azonban ezek kockázatos beszerzési források.**

Az **OGYÉI engedély** jelen pillanatban **semmit nem igazol**, pusztán arról szól, hogy a gyártó nyilatkozata szerint a terméknek van CE engedélye. (Egyes hiteles források szerint fordítási hiba van a háttérben, mert a kínai papírokon a CE mást rövidít, mint amit az európai engedélyezés rövidítése jelent) Ezt a kiadott OGYÉI engedély is leírja:

„Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján nyilvántartásba vételi kérelmének eleget tett, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.”

A beszerezhető tesztek ára széles határok között mozog. Míg legális, laborszolgáltatókat és laboratóriumi vegyszereket forgalmazó cégnél 2890 Ft ÁFÁ-s áron, a Nemzeti Laborban bevizsgált tesztet forgalmazznak, addig máshol akár 8.000 Ft-ot is elkérnek ezekért.

Fontos momentum, ha a tesztet nettó + 27% Áfa áron kínálják, akkor nem egészségügyi terméket forgalmazó, alkalmi kereskedőről van szó, ugyanis legális kereskedelemben a teszt 5%-os áfa-val adózik.

Az alábbi linken napra készen ellenőrizhető, hogy az adott tesztnek (PCR és szerológiai egyaránt) van-e forgalmazási engedélye. A honlap az FDA által ellenőrzött információkat tartalmazza napra készen!

<https://www.360dx.com/coronavirus-test-tracker-launched-covid-19-tests>

MPHEST vezetősége