

Beleegyező nyilatkozat

Tisztelt Jelentkező!

A vizsgálatot az OGYEI által engedélyezett a dél-koreai BODITECH labordiagnosztikai cég **AFIAS 6** hatcsatornás diagnosztikai gépével végezzük. A teszt az **AFIAS 6 COVID-19 Ab** – egy fluoreszcens immunkémiai teszt, mely az új koronavírus (SARS-CoV-2) ellen termelt IgM/IgG kimutatását végzi.

A vírusfertőzés után 5-9 nappal a korai ellenanyag, az IgM, a fertőzés után 10-12 nappal a késői ellenanyag, az IgG van jelen a vérben. Ezek szintje mutatható ki a teszttel, ujjbegyből vett vérből.

Kinek *nem* érdemes szűrővizsgálatra, tesztelésre jelentkezni?

- Annak, akinél a vírusfertőzést víruskimutatással vagy a jellegzetes, specifikus ellenanyagok elemzése alapján már egyértelműen igazolták.
- Annak, akinek immunhiányos betegsége van, vagy a védekezőképességet gyengítő (immunszuppresszív) gyógyszert szed.
- Annak, akinek épp valamilyen akut betegsége zajlik.

Kinek érdemes szűrővizsgálatra, tesztelésre jelentkezni?

Olyan esetekben, amikor a páciensnek nincsenek súlyos tünetei vagy egyáltalán nincsenek tünetei, de a fertőzés lehetősége biztosan nem zárható ki:

- Annak, aki szeretné megtudni, hogy átesett-e akár tünetmentesen, akár enyhe tünetek mellett a fertőzésen, hiszen ebben az esetben nyugodtabb lehet, hogy nagy valószínűséggel nem fog újra fertőző.
- Ha azért jelentkezett vizsgálatra, mert az elmúlt 2 hétben közeli (máxfél méteren belül, 15 percnél hosszabb ideig, maszk nélkül) kapcsolatba került olyan emberrel, akinek koronavírus fertőzésre utaló tünetei voltak,

előfordulhat, hogy a szervezete még nem termelt ellenanyagot. Ezért a vizsgálat eredménye negatív lesz. Várjon 2 hetet és nem alakultak ki tünetei, akkor jelentkezzen a vizsgálatra.

Ha a fertőzésre gyanús emberrel történő találkozást követő 2 héten belül lázas lesz vagy köhögni kezd, háziorvosánál jelentkezzen.

Ha **tünetmentes állapotban IgM típusú ellenanyagot fedezünk fel, akkor kötelező a házi karantén betartása**, hogy ne veszélyeztessünk ezzel másokat a környezetünkben. Ebben az esetben ugyanis **hordozzuk a vírust** és könnyen átadhatjuk másoknak, még ha mi nem is észleljük a betegség tüneteit magunkon. Ilyen esetben az aktuálisan érvényben lévő hatósági utasítások szerint kell eljárni.

Mit mutat az elvégzett SARS-CoV-2 tesztvizsgálat?

1. Ha az elvégzett vizsgálat **nem mutat emelkedett ellenanyagszintet**, akkor vagy még nem esett át a SARS-CoV-2 fertőzésen, vagy a fertőzés olyan korai szakaszában van, amikor az ellenanyag-képződés még nem kezdődött el. Érdemes tehát fokozottan óvnia magát, továbbra is tartsa be a védekezési szabályokat! 2-4 hét múlva célszerű ezt a szűrővizsgálatot megismételni.

2. Ha az elvégzett vizsgálat **IgM szint emelkedését** mutatja, akkor nagy valószínűséggel fertőzött és a fertőzés kezdetétől mintegy 5-21 nap telt el. Ilyenkor kialakulhatnak tünetek is, de az esetek egy részében tünetmentesen is átvészeli a SARS-CoV-2 betegséget. A heveny fertőzés valószínűsége miatt karantén indokolt. Szükség esetén a fertőzés PCR-módszerrel megerősíthető. Mindenképpen keresse fel háziorvosát!

3. Ha az elvégzett vizsgálat **IgM és IgG szint emelkedését** mutatja, akkor Önnél vagy lezajlott már vagy a vége felé közeledik a SARS-CoV-2 betegsége, de lehetséges, hogy még fertőz. Ez a fertőzés kezdetétől számított 14-28 nap között a legvalószínűbb. Az aktív fertőzés valószínűsége miatt karantén indokolt! Szükség esetén a fertőzés PCR-módszerrel megerősíthető. Mindenképpen keresse fel háziorvosát!

4. Ha az elvégzett vizsgálat az **IgG szint emelkedését** mutatja, akkor Ön már átesett a SARS-CoV-2 betegségen és meggyógyult. Jelenlegi ismereteink szerint védett, egy újabb fertőzést minimális tünetekkel vagy tünetmentesen képes leküzdeni. Ha voltak tünetei és ezek több mint 14 napja elmúltak, a betegség valószínűleg lezajlott és a karantén feloldható. Mivel erre még nincs elegendő tudományos bizonyíték célszerű PCR-módszerrel igazolni a vírusok eltűnését.

A **2-4-es pontban foglalt esetekben** a SARS-CoV-2 fertőzés gyanúját a 2020. április 1-jétől hatályos járványvédelmi eljárásrend miatt be kell jelentenünk a területileg illetékes kormányhivatal járványügyi osztályának. A továbbiakban szükséges, a járvánnyal kapcsolatos lépésekben ők döntenek. Amennyiben Önre a 2.-3. pontban foglaltak érvényesek, tünetmentes, nem tartozik a kockázati csoportok egyikébe sem, és otthonában sincs kockázati csoportba tartozó hozzátartozója, akkor otthonába bocsátjuk, ahol a karanténra vonatkozó szabályokat kell betartania. Ha az előző feltételek nem állnak fenn akkor előfordulhat, hogy értesíteni kell a háziorvosát. Erről a szűréseket vezető orvos hoz döntést.

A 2-4 hét eltelte után megismételt gyorseszteszt értékelése

1. IgM negatív és IgG negatív

A páciens az első vizsgálat idején nem volt fertőzött. Ha az eltelt 2-4 hét alatt karanténban volt, akkor elhanyagolható annak valószínűsége, hogy időközben fertőződhetett.

Teendő: Az általános rendszabályok betartása. Természetesen új panasz vagy új fertőző kontaktus esetén újbóli vizsgálatra lehet szükség.

2. IgG pozitív, ami mellett az IgM akár pozitív, akár negatív

A páciens átvészelte a fertőzést, mai ismereteink szerint már nem fertőző környezetére.

Teendő: Az általános rendszabályok betartása. Az érvényes jogszabályi kötelezettségeknek megfelelően ez esetben is értesítjük a népegészségügyi

hatóságot. A páciens környezetének szűrővizsgálata indokolt – erről a népegészségügyi hatóság dönt.

Az AFIAS6 COVID-19Ab - koronavírus teszt elvégzése mellett, esetleges fertőzöttség esetén egyéb labor diagnosztikai tesztek elvégzésére is van lehetősége, mely a betegség előrehaladottságáról ad tájékoztatást.

A szűrővizsgálat lépései:

- Kérjük, hogy szájmaszkban érkezzen a vizsgálatra. Foglaljon helyet a váróban, ha a váróban van jelen más személy, legalább 1,5 m-es távolságot tartsanak egymás között.
- A váróhelyiségben fertőtlenítse le a kezét, valamint ellenőrizzük a testhőmérsékletét. Csak szájmaszkban, normál hőmérséklet esetén léphet be a vizsgálóhelyiségbe.
- A személyes adatait egyeztetjük, a korábban megküldött és kitöltött kérdőívet, a beleegyező nyilatkozatot aláírja, majd a vizsgálat árát lehetőleg bankkártyás fizetési módon megtéríti.
- Alkoholos fertőtlenítés után az egyik ujjbegyét megszúrjuk. Az első vércseppet letöröljük, majd a második cseppet pipettával a vizsgáló eszközbe cseppentjük. A szúrás helyét kötszerrel fedjük, majd a vizsgálóhelyiségből távozhat.
- Az eredményt 12 órán belül email címére kiküldjük. Írásban tájékoztatjuk Önt az aktuálisan hatályos eljárásrend szerint teendőkről.
- Pozitív eredmény esetén a tényt, hogy a teszt pozitív eredményt igazolt az Ön személyes adataival együtt be kell jelentenünk a területileg illetékes járványügyi hatóság részére.

Mennyire pontos a vizsgálat?

Semmilyen orvosi vizsgálat nem tökéletes, e vizsgálat érzékenysége és fajlagossága (szenzitivitás, specificitás) sem 100%-os, de nagy pontosságúnak tekinthető. A klinikai szenzitivitás negatív esetben 96,7%.

Milyen szövődményekkel lehet számolni?

A szúrás helye átmenetileg fájdalmas lehet.

Nagyon ritkán a szúrás helyén gyulladás alakulhat ki. Ez a kézmosás és fertőtlenítés ellenére is lehetséges, mivel a bőr soha nem tehető tökéletesen baktérium-mentessé, és a szúrás során a kórokozó a mélyebb rétegekbe juthat ugyanúgy, mint amikor otthonában véletlenül egy tűvel szúrja meg az ujját. Ennek gyakorisága nagyon ritka.

Ezen beleegyező nyilatkozatot végigolvastam, megértettem és minden tekintetben elfogadtam.

Mindezek alapján kérem az IgM/IgG vizsgálat elvégzését, majd az eredmény közlését.