

Kedves szűrésre jelentkező Hölgyem/Uram!

Ön, a SARS-CoV-2 koronavírus IgG antitest (Abbott) vizsgálatra jelentkezett.

A Kelen Kórház a Synlab laboratóriummal végzi az új koronavírus (SARS-CoV-2¹) ellen a szervezetünk védekezőképességének eredményeként termelt IgG immunglobulin kimutatását.

A vírusbetegség tünetei csak a SARS-CoV-2 vírustól fertőzött emberek egy részénél észlelhetőek, náluk kialakul a COVID-19² betegség. A fertőzés másoknál tünetmentesen zajlik. Immunfőhérijét, vagyis vírus ellenes ellenanyagot (IgM³ és IgG)⁴⁵ azonban mindkét esetben képez a megfertőzöttek szervezete.

Az Abbott SARS-CoV-2 IgG vizsgálat nagy biztonsággal képes kimutatni, hogy megjelent-e az adott személy szervezetében a vírűsfertőzést követően IgG ellenanyag. A vizsgálatot kemilumineszcens mikropartikula immunoassay módszerrel végzik, ez az eljárás az ELISA-módszer egy továbbfejlesztett változata.

Az IgG vizsgálat elvégzésével célzottan IgG ellenanyagot keresünk. Ez olyan esetekben lehetséges, ha Önt korábban megfertőzte a COVID-19 vírus (függetlenül attól, hogy voltak-e jellemző tünetei, vagy nem) és a fertőzés óta, eltelt már legalább 30 nap. Ilyenkor maga a vírus már nem mutatható ki, de az ellene képződött IgG még jelen lehet az Ön szervezetében.

A. Kinek nem érdemes szűrővizsgálatra, tesztelésre jelentkezni?

1. Annak, akinél a specifikus ellenanyagok elemzése alapján már egyértelműen igazolták az IgG jelenlétét.
2. Annak, akinek immunhiányos betegsége van, vagy a védekezőképességet gyengítő (immunszuppresszív) gyógyszert szed.

B. Mit jelent a SARS-CoV-2 IgG antitest eredménye?

Mit jelent, ha a SARS-CoV-2 koronavírus IgG antitest eredménye, ha **negatív**?

SARS-CoV-2-ellenes immunválasz nem detektálható. A szeronegativitás fogékonyságot jelent az új koronavírussal szemben. A negatív szerológiai eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét, mert friss fertőzés esetén kb. 30 nap is eltelhet az IgG típusú antitestek megjelenéséig. Az antitest vizsgálat az immunizáltság vizsgálatára szolgál, akut fertőzés kimutatására önmagában nem alkalmas. A fertőzőképesség megítélése specifikus PCR vizsgálat nélkül nem lehetséges. További vizsgálatok szükségesek ahhoz, hogy a lezajlott tünetek eredetét tisztázhassuk.

Mit jelent, ha a SARS-CoV-2 koronavírus IgG antitest eredménye, **pozitív**?

SARS-CoV-2-ellenes IgG immunválasz detektálható. A fertőzés a mintavételt megelőzően valószínűleg több, mint 2-4 héttel történt. Az IgG pozitivitás igazolja a korábban lezajlott SARS-COV-2 fertőzést. Az antitest vizsgálat az immunizáltság vizsgálatára szolgál, akut fertőzés kimutatására önmagában nem alkalmas. Az IgG pozitív eredménye 99,9%-os biztonsággal jelenti azt, hogy a vizsgált személy átesett a COVID-19 fertőzésen. Mai ismereteink szerint az IgG hosszabb ideig védettséget jelent a koronavírussal szemben.

¹ **S**evere **A**cute **R**espiratory **S**yndrome **C**orona**V**irus-2

² **C**Orona **V**Irus **D**isease-19

³ **I**mmunoglobulin **M**: a keringésben viszonylag rövid ideig megtalálható, 5 molekulából álló ellenanyag, melynek főként a vírusok ellen van magas affinitása

⁴ **I**mmunoglobulin **G**: plazmasejtek és memória-sejtek (a B-nyiroksejtekből kialakuló sejtek) által termelt ellenanyag, mely tartósan kimutatható a vérben.

C. A szűrővizsgálat lépései:

1. A bejáratnál kollégánk fogadja és ellenőrzi, hogy a megjelölt időpontra érkezett-e.
2. Védőeszközt kap és fertőtleníti a kezét, valamint megmérjük a testhőmérsékletét. Csak védőfelszerelésben, normál hőmérséklet esetén léphet be a recepciós térbe.
3. A recepción a személyes adatait egyeztetjük, a korábban megküldött és kitöltött kérdőívet, a beleegyező és adatvédelmi nyilatkozatot kinyomtatjuk, azokat aláírja.

Kérelem az új koronavírus ellen termelt ellenanyagok kimutatásának elvégzése céljából

4. Amennyiben az Ön szóbeli elmondása alapján a recepciós tudomására jut, hogy a negatívan kitöltött kérdőív ellenére a COVID-19 tekintetében gyanús esetnek minősül, a szűrést nem végezzük el, s gyanús esetként jelentjük a járványügyi központ felé, akik a további teendőkről intézkednek.
5. Ha az elolvasott, s aláírt beleegyező nyilatkozatban foglaltakkal kapcsolatban további kérdése merülne fel, betegkoordinátorunk szóban válaszol kérdéseire.
6. A koordinátorunk a vizsgálati helyiségbe kíséri, ahol kézmosást követően helyet foglal.
7. Alkoholos fertőtlenítés után karján lévő vénájából vért veszünk. A szűrés helyét kötszerrel fedjük, majd a vizsgálóhelyiségből távozhat.
8. A vizsgálat eredményét az Ön által megadott emailcímmre 24-48 órán belül kiküldjük.
9. 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.

D. Választható-e más vizsgálat annak igazolására, hogy a SARS-CoV-2 fertőzésen átesett-e?

Általánosan elmondható, hogy a vírus fertőzések diagnózisa jelenleg két fő módszeren alapul: az első az ún. valós idejű mennyiségi polimeráz-lánreakció (RT-qPCR), a másik a szerológiai immuntesztek, amelyek vírus specifikus antitesteket (IgM és IgG) vagy vírus antigént mutatnak ki. A vírus a fertőzés korai szakában, a tüneteket mutató időszakban, és a tünetek elmúlása után legfeljebb 2 héten át PCR⁶ módszerrel kimutatható. A PCR vizsgálatot általában azoknál végzik, akik a kórelőzményük, tüneteik alapján gyanús esetnek minősülnek, de végezhető szűrési céllal is. Mivel a teljes immunválaszt követően a vírus a szervezetben már nincs jelen, ezért később már nem mutatható ki. A legfontosabb információ, hogy az RT-qPCR és IgM/IgG szerológiai teszt eredményei nem feltétlenül kell, hogy megegyezzenek. A különbség a két teszt között, ha fennáll, leggyakrabban megmagyarázható a fertőzés időbeli lefolyása és a teszt elvégzésének időpontjának összevetésével. Összeségében elmondható, hogy míg az RTqPCR tesztet a SARS-CoV-2 vírus észlelésére a fertőzés korai szakaszában, addig IgM/IgG tesztet a fertőzés későbbi szakaszában a megfelelőbb alkalmazni. Mivel a fertőzés pontos időpontja a leggyakrabban nem ismert, az RT-qPCR és IgM/IgG tesztek kombinált alkalmazásával növelhetjük COVID-19 vírus diagnózis pontosságát.

E. Mennyire pontos a vizsgálat?

Semmilyen orvosi vizsgálat nem tökéletes, e vizsgálat érzékenysége és fajlagossága (szenzitivitás, specificitás) sem 100%-os, de nagy pontosságúnak tekinthető. A gyártó által megadott, 99,9%-os szenzitivitási és specificitási adatokat, összehasonlító vizsgálatok is igazolták. A kiadásra kerülő SARS-CoV-2 szerológiai eredmények megbízhatóságát nagymértékben növeli az is, hogy valamennyi leletet a fertőzés szerológiában járatos mikrobiológus szakértők validálják és interpretálják.

F. Milyen szövődményekkel kell számolni?

1. A vérvételi szűrés helye átmenetileg fájdalmas lehet.
2. Nagyon ritkán a szűrés helyén gyulladás alakulhat ki. Ez a kézmosás és fertőtlenítés ellenére is lehetséges, mivel a bőr soha nem tehető tökéletesen baktérium-mentessé, és a szűrés során a kórokozó a mélyebb rétegekbe juthat ugyanúgy, mint amikor

⁶ Polymerase Chain Reaction

otthonában véletlenül egy tűvel szúrja meg az ujját. Ennek gyakorisága olyan ritka, hogy az Egészségügyi Világszervezet protokollja nem is említi.⁷⁸

A külön lapon átadott adatvédelmi tájékoztatót elolvastam, megértettem és elfogadtam. Az itt leírt tájékoztatást végigolvastam, megértettem, a kérdéseimet feltehettem, azokra érthető és kimerítő választ kaptam. Mindezek alapján kérem az IgG vizsgálat elvégzését, majd az eredmény email útján történő kézbesítését.

Budapest, 2023 hónap nap

Név, TAJ, aláírás

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK138654/#ch7.s1/>