

## SARS-CoV-2 (COVID-19) szűrés / kimutatás

### Eljárási javaslat

A jelenlegi járványügyi helyzetben az egészségügyi, illetve szolgáltatói, gyártói tevékenység újraindításakor felmerül annak az igénye, hogy a munkavállalók, illetve a szolgáltatást igénybe vevők esetében megbízhatóan megállapítható-e az, hogy az illető személy:

1. átesett a vírusfertőzésen, meggyógyult és már nem fertőz
2. még nem betegedett meg és nem fertőz
3. esetleg tünetmentesen a vizsgálat idején a vírus aktívan jelen van a szervezetében.

**Jelenleg a vírus okozta fertőzés kimutatására, igazolására 5 módszer áll rendelkezésre:**

**1. SARS-CoV-2 rtPCR módszer a vírus RNS (genetikai kód) jelenlétének igazolására.**

Vizsgálati anyag: orr- garat törlet VTM-ből (Virus Transport Mediumból).

Valójában ez a módszer az, amelyik pozitívitás esetén megbízhatóan igazolja azt, hogy a vizsgált szervezetben jelen van a kérdéses vírus. Negatívitás esetén valószínű, hogy nincs jelen, de előfordulhat, hogy a mintavétel során olyankor, és/vagy olyan helyről történt az anyag levétele, ahol nem volt ott a vírus; vagy a mintavétel nem volt egészen megfelelő. Egyes közlemények szerint a sikertelenség aránya 20-30% is lehet. Ugyanakkor a pozitívitás időnként még akkor is fennállhat, ha már valójában a vírus nincs jelen, csupán RNS fragmensek maradtak a korábbi fertőzött sejtek környezetében. A vírus nukleinsav (RNS) a fertőzést követő óráktól a tünetek elmúlását követő 10-14. napig kimutatható, esetenként ugyan eltűnhet, de gyakran visszatér.

**2. SARS-CoV-2 antigén kimutatás orr-garat törletből.**

Vizsgálati anyag: orr- garat törlet VTM-ből (Virus Transport Mediumból)

Ez a módszer ugyancsak a vírus jelenlétét képes igazolni vagy kizárni, a vírusból származó felületi fehérjék kimutatásával. Óriási előnye, hogy nem igényel bonyolult laboratóriumi háttérrel, érzékenysége (valószínűleg) elmarad a PCR módszer mögött. Mivel alig pár hete érhető el, sok tapasztalatunk nincs a vizsgálattal kapcsolatban.

**3. SARS-CoV-2 elleni IgG és IgM kimutatása laterális immundiffúziós módszerrel.**

Vizsgálati anyag: Kapilláris vér (ujjbegy vércsepp), vénás vér (teljes vér vagy vérsavó). A vírus okozta megbetegedés során immunglobulinokat termel a szervezet, ezek közül az IgM jelenik meg korábban (kb. a fertőzés utáni 5-8 napon), majd a maximumot a 14 nap környékén elérve a 21-28 nap környékén eltűnik. Az IgG molekula a 14-21 nap között kezd el termelődni, a maximumot a 28 nap körül éri el, és mai ismereteink szerint emelkedett marad a betegség utáni hetekben, hónapokban. Előnye a gyorsaság, illetve, hogy negatív eredmény esetén 98-99%-os hatékonysággal zárható ki a vírus elleni antitest jelenléte. Hátrányos viszont alacsony fertőzöttségi mutatók esetében (amikor kevesen kapták el a vírust), hogy a fals pozitívak száma nagyobb, mint a vírusfertőzötteké, ezért pozitív IgM eredmény esetében nagyobb a valószínűsége annak, hogy valamilyen más megbetegedés (pl.

autoimmun betegségek), állapot okozza az IgM emelkedést, és nem a koronavírus jelenléte. A laboratóriumi (mikrobiológia) kiértékelés javítja a vizsgálat hatékonyságát, különösen akkor, ha több gyártó különböző tesztje is rendelkezésre áll kérdéses esetek tisztázására – ezért szakmailag megbízhatóbbnak tartjuk a vénás vérből, laboratóriumi körülmények között, szakember felügyeletével végzett vizsgálatokat, mint a helyszínen, az ujjbegyszúrásból nyert mintával végzett tesztet.

#### **4. SARS-CoV-2 elleni IgG kimutatása immunoassay módszerrel.**

Vizsgálati anyag: vénás vér (teljes vér vagy vérsavó).

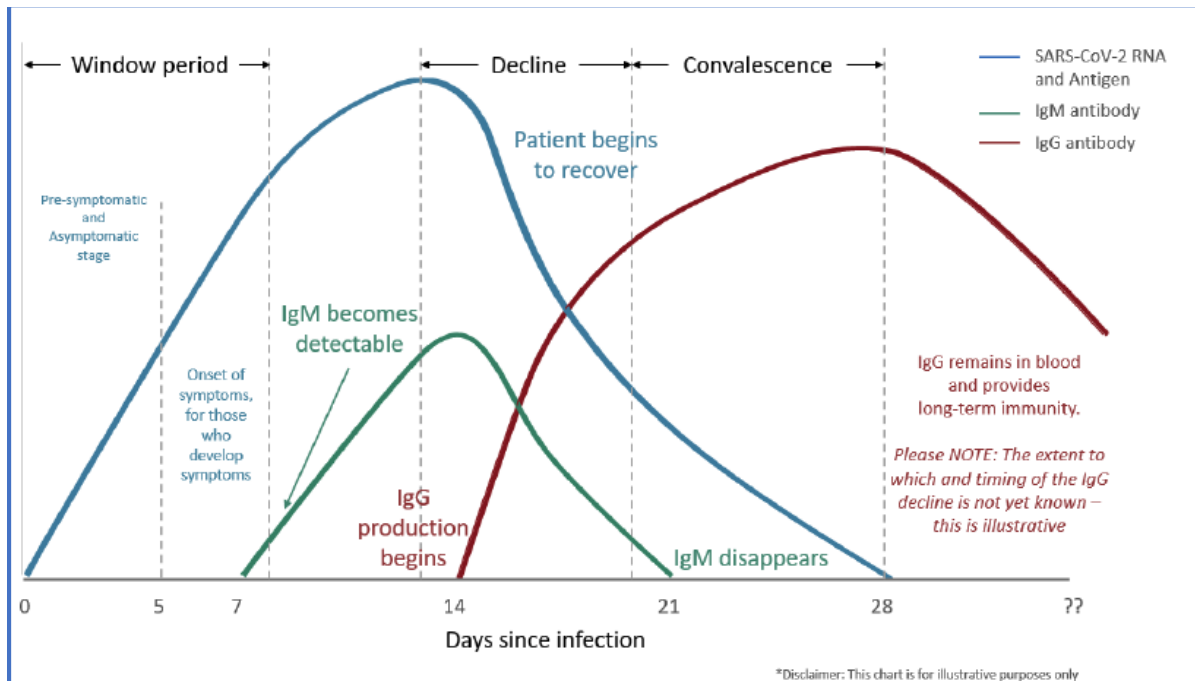
A vírus okozta megbetegedés során termelt IgG immunglobulin meghatározása történik ezzel a módszerrel, itt az IgG emelkedett szintje detektálható egyértelműen. Az IgG molekula a 14-21 nap között kezd el termelődni, a maximumot a 28 nap körül éri el, és mai ismereteink szerint emelkedett marad a betegség utáni hetekben, hónapokban. Előnye a megbízhatóság és az ismételhetőség, hátránya, hogy az IgM globulin jelenlétéről nem ad információt. Az IgG pozitív személyek igazolására használható módszer, laboratóriumi háttérrel igényel (speciális immunoassay automata szükséges a teszt elvégzéséhez).

#### **5. SARS-CoV-2 elleni IgG szintjének meghatározása immunoassay módszerrel.**

Vizsgálati anyag: Vénás vér (teljes vér vagy vérsavó).

A vírus okozta megbetegedés során termelt IgG immunglobulin szint pontos meghatározása történik ezzel a módszerrel, itt az IgG emelkedett szintje mennyiségileg is mérhető, és alkalmas savópárok (egy-két hetes intervallum után ismételt levett minta) vizsgálatára is. Amennyiben az IgG szint emelkedik, akkor a megbetegedés aktív szakaszában van, ha stagnál, esetleg enyhén csökken, akkor a gyógyulás alatti, illetve utáni időszakban vagyunk. Ez a módszer alkalmas a potenciális IgG donorok kiválasztására is.

A SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatos eddigi ismereteink, illetve a virológia, mikrobiológia és immunológia alapismeretei alapján a megbetegedés laboratóriumi diagnosztikájának lehetőségeit, annak időbeli lefutását a következő ábra jól szemlélteti:



1. ábra Forrás: *worldbank.org* (<http://documents.worldbank.org/curated/en/145161586536712080/pdf/Purpose-and-Options-for-Testing-for-SARS-Cov2-the-COVID-19-Virus-Considerations-for-World-Bank-Task-Teams-Managing-COVID-19-Fast-Track-Facility-Operations.pdf>)

A kék színnel jelölt vonal mutat először emelkedést, ezt az rtPC illetve a direkt vírus-antigén kimutatásra alkalmas tesztekkel lehet nyomon követni (1. és 2. módszer).

A zöld színt az IgM termelés beindulását, majd a harmadik héten a leállását mutatja, ennek kimutatására az IgG/IgM detekciós módszer alkalmas (3. módszer)

A piros színű görbe az IgG termelés időbeli lefutását illusztrálja, itt a termelés tényét az IgG detekcióval tudjuk igazolni (4. módszerrel), illetve mennyiségileg meg tudjuk határozni az IgG szintet is (5. módszer).

A fenti módszertani összefoglalóból is látható, hogy olyan módszer nem áll rendelkezésünkre, amivel 100%-os érzékenységgel (szenzitivitás) és 100%-os pontossággal (specifitás) képesek lennének a koronavírus-fertőzötteket felfedezni. Ennek megfelelően a diagnosztikai módszerek segítségével arra törekedhetünk, hogy a kockázatot minimalizáljuk.

Az optimális vizsgálati menetrendet – a célok és a finanszírozási lehetőségek függvényében – többféle módon is összeállíthatjuk:

- A. változat – A dolgozók szűrése egy potenciális veszélytelen munkavégzési környezet kialakításához.
- Koronavírus kérdőív kitöltése, 14 napja tünetmentes személyeknél végezhető el a vizsgálat
  - Szerológiai vizsgálat (IgG és IgM kimutatás) (3. módszer),
  - IgG pozitívak esetén mennyiségi meghatározás – esetleg savópár formájában (5. módszer)
  - IgM pozitívak esetében azonnali karantént javasolunk. A következő lépést már a járványügyi hatóság határozza meg.

IgM pozitivitás esetén, ha a vírus kimutatása (PCR vagy Antigen) nem igazolja a vírus jelenlétét, az IgM és IgG meghatározást 14 nap múlva megismételjük – amennyiben a vizsgált személy továbbra is tünetmentes, továbbra is kizárólag IgM pozitivitás látható, és a vírus nem mutatható ki, az IgM pozitivitás hátterében más megbetegedést (pl. autoimmun állapotot) valószínűsítünk, és immunológiai kivizsgálást javasolunk.

Munkába csak az állhat, aki szeronegatív (IgG és IgM negatív); aki IgG pozitív és IgM negatív; illetve IgM pozitivitást követő eljárás során a járványügyi hatóság munkába járásra alkalmassá nyilvánít.


- B. változat – a páciensek, szolgáltatást igénybe vevők szűrése (pl. kezelendő páciensek, betegek előszűrése).
- Koronavírus kérdőív kitöltése, 14 napja tünetmentes személyeknél végezhető el a vizsgálat
  - Szerológiai vizsgálat (IgG és IgM kimutatás – 3. módszer) ÉS SARS Antigen kimutatás (2. módszer) VAGY rtPCR (1. módszer) negatív.

Szolgáltatást, kezelést csak az a személy vehet igénybe, aki IgG pozitív ÉS a SARS antigen negatív, illetve IgG/IgM negatív ÉS a vírus kimutatás (PCR vagy Ag meghatározás) IS negatív.

**FONTOS!**

A korona vírussal kapcsolatos információ napról napra bővül, módosul, a tesztekkel kapcsolatos információk ennek megfelelően folyamatosan változik. Az itt összefoglalt szakmai anyag a legjobb tudásunk, és rendelkezésünkre álló adatok alapján került összesítésre – azonban természetesen ez akár napokon belül módosulhat. Új adatok, információk felmerülése esetén igyekszünk ezt az anyagot azonnal naprakészé tenni.

Budapest, 2020. május 2.



**Dr. Bezegeh Attila**  
szakmai igazgató  
SmartBioma Zrt