

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ A SARS-COV-2 VÍRUS FERTŐZÉS SZEROLÓGIAI ÉS PCR ALAPÚ LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATÁRÓL, VALAMINT A MINTAVÉTELI ELJÁRÁSOKRÓL**

Ez a Betegtájékoztató a SARS-COV-2 vírus fertőzés szűrésére és kimutatására vonatkozó laboratóriumi vizsgálatokról, valamint az ezekhez szükséges mintavételi eljárásokról nyújt összefoglaló tájékoztatást. A Betegtájékoztató nem helyettesíti, hanem kiegészíti az orvosi vizsgálat és a mintavétel során elhangzott szóbeli tájékoztatást.

### **1 SZEROLÓGIAI GYORSTESZT**

A fertőzést követően a szervezet a vírus ellen védekező molekulákat termel, amelyet antitesteknek vagy ellenanyagoknak is nevezünk. A szerológiai teszt ezt, a vírus ellenes ellenanyagot mutatja ki vérből. A fertőzés után minimum 7-10 nappal a korai ellenanyag, az IgM, valamint a fertőzés után 12-14 nappal a késői ellenanyag, az IgG jelenik meg.

Az ellenanyagok abban az esetben mutathatók ki, ha a vizsgálat időpontjában mennyiségük több, mint a kimutatási határ. Az idejekorán elvégzett vizsgálat esetén a teszt álnegatív eredményt adhat, annak ellenére, hogy a fertőzés fennáll, mert a mennyiségük még nem éri el a kimutatási határt.

A szerológiai teszteknel érdemi információtartalma elsősorban a pozitív eredményeknek van. A pozitív személyek nagy valószínűséggel fertőzöttek, vagy a közelmúltban átestek a fertőzésen.

### **MINTAVÉTEL SZEROLÓGIAI GYORSTESZTHEZ**

A vizsgálathoz ujjbegyből, vagy vénás vérvételből származó vérminta szükséges. A mintavételhez különleges előkészületeket nem kell tennie.

### **2 PCR TESZT**

A PCR teszt az orr-(száj)garat váladék mintában jelenlévő vírus (vírus-RNS) kimutatására alkalmas. A mintavételhez a mintát vevő egészségügyi szakember egy steril, szivacsfejjel rendelkező pálcikát nyom a garatfalhoz és az orrjárat hátsó részébe, majd megforgatja párszor, hogy elegendő minta kerüljön a mintavevő fejre. Ezt a mintát vírusok számára készült, speciális tápfolyadékot tartalmazó kémcsőbe mossa bele. A folyadék alkalmas arra, hogy a jelen levő vírust megfelelő állapotban megőrizze a tárolás és a laboratóriumba történő szállítása során.

A laboratóriumban a mintában található vírusok RNS-ét kivonjuk és a SARS-COV-2 vírus RNS-ének detektálására tervezett PCR módszerrel vizsgáljuk meg. Pozitív vizsgálati eredmény a vírus jelenlétét bizonyítja a mintában, valamint azt is, hogy a mintát adó személy fertőzött és fertőzőképes.

### **ELŐKÉSZÜLET FELSŐ LÉGÚTI MINTA VÉTELHEZ**

A felső légúti minta minőségét tekintve legelőnyösebb a reggeli mintavétel, mielőtt Ön ételt vagy italt fogyasztott volna.

Ezért kérjük, hogy mintavétel előtt legalább 8 órán át koplaljon, ne mosson fogat és szájvizet se használjon. Ne rágózzon és a dohányzást is mellőzze. Kérjük panasz esetén se alkalmazzon torokfertőtlenítő cukorkát, vagy orrsprayt. Szomjúság esetén kizárólag tiszta vizet fogyasszon.

Amennyiben nincs lehetőség reggeli mintavételre, a mintavétel időpontja előtt legalább 1-4 órán keresztül kerülje az étkezést. Szükség esetén csak vizet fogyasszon. A fogmosás, rágózás, dohányzás, torokfertőtlenítés, orrspray használatára vonatkozóan ebben az esetben is kérjük a hosszabb, legalább 8 órás kihagyást.

Kérjük, hogy a minta vételre hozzon magával tiszta papírzsebkendőt!

A mintavétel előtti adminisztrációhoz és a mintavételi helyen való tartózkodáshoz Önnek ugyan biztosítunk szájmascskot, azonban javasoljuk, hogy már otthonról való kilépéskor használjon legalább textil maszkot.

### **LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/ KELLEMETLENSÉGEK MINTAVÉTEL SORÁN**

- A mintavétel kellemetlen lehet, öklendezéssel járhat, nagyrítkán fájdalmas is lehet rövid ideig (néhány másodpercig).
- A vizsgálat közben kérjük tartózkodjék a fej hirtelen mozdításától mert a mintavevő eltörhet. Ez a jelenség csak nagyon ritkán következik be, de a mintavevőt ilyenkor csipesszel lehet csak eltávolítani, ami kisebb kellemetlenséget okozhat.
- Az orr-garat nyálkahártya a dörzsölés hatására átmenetileg vérezhet. Amennyiben Ön alvadásgátlót vagy trombocita aggregációt gátló gyógyszert szed, a mintavétel előtt jelezze azt.
- Ha rendszeresen visszatérő orrvérzése van kérjük, hívja fel erre a mintavevő egészségügyi szakember figyelmét, illetve az orvosnak jelezze ezt a mintavétel előtt.
- A felsorolt lehetőségeken kívül más szövődmény/kellemetlenség nem szokott említésre méltó gyakorisággal előfordulni.

### **HOGYAN ÉRTELMEZHETŐ A VIZSGÁLAT EREDMÉNYE?**

#### **A. POZITÍV PCR eredmény**

A vírus kimutatható, Ön fertőzőképes. A hatályos jogszabályok és a járványügyi eljárásrendnek megfelelően értesítjük a Nemzeti Népegészségügyi Központot (NNK). A hivatal az Ön adatainak és mintájának továbbítását kérheti, ezt a PentaCore Laboratórium minden esetben teljesíteni fogja.

- Amennyiben az orvosa/házi orvosa által elvégzett további kockázatelemzés alapján, gyanús/ kivizsgálás alatt álló betegként enyhe tünetei vannak, és nem tartozik a betegség szempontjából kockázati csoportba, és otthonában a megfelelő elkülönítése megoldható, akkor otthonában/tartózkodási helyén már az NNK laboratóriuma által kiadott megerősítés/eredményközlés előtt is különítse el magát, vonuljon karanténba.
- Amennyiben állapota alapján kórházi ellátást igényel a tünetek súlyossága miatt és/vagy rizikó csoportba tartozik, illetve az otthoni elkülönítés nem megoldható (pl. rizikócsoportba tartozó családtagja van) a családorvost és az OMSZ-t kell értesíteni, hogy a területileg illetékes infektológiai osztályra vagy a COVID-19 beteg ellátására kijelölt intézménybe/osztályra szállíthassák Önt (a betegek elhelyezésének koordinálását az OMSZ végzi), ahol az Ön elkülönítése és az ellátása történik majd.

#### **B. NEGATÍV PCR eredmény**

A vírus nem mutatható ki a mintából.

- Amennyiben Ön teljesen panaszmentes és ezt megelőzően sem volt semmilyen betegségre utaló panasza, a vizsgálatot nem kell megismételni, Ön SARS-COV-2 vírusra negatív, a mintavétel időpontjában nem fertőző.
- Ha lezajlott COVID-19 betegség után először adott mintát akkor az eredmény közlését követő 48-72 órában újabb mintavételt és vizsgálatot kell végezni.
- Ha lezajlott COVID-19 betegség után Ön már második alkalommal kapott negatív eredményt, akkor Ön gyógyult és jelenlegi tudásunk szerint már nem fertőz. További megerősítéshez szerológiai vizsgálat javasolható. Amennyiben a vizsgálat IgM ellenanyagot nem mutat, de az IgG kimutatható, akkor Ön megfelelő védekezést szerzett a SARS-COV-2 vírussal szemben jelenlegi tudásunk szerint.

- Amennyiben Ön legalább 5-7 napja tüneteket mutat, vagy COVID-19 fertőzöttel volt kapcsolatban és az első PCR eredménye negatív, a mintavételt és a vizsgálatot meg kell ismételni 48-72 órán belül. Ha a második vizsgálat eredménye is negatív, akkor Önt egyelőre SARS-COV-2 negatívnak kell tekinteni.

### **3 ADMINISZTRATÍV ELŐKÉSZÜLET MINTAVÉTELHEZ**

Kérjük, hogy TAJ kártyáját és személyes adatait tartalmazó azonosító okmányt, lakcímkártyát hozzon magával a mintavételre.

Továbbá kérjük, hogy ezt a betegtájékoztatót és az alábbi adatvédelmi tájékoztatót szíveskedjék elolvasni mielőtt a mintavétel helyszínére megérkezik. Erre azért van szükség, mert így rövidíthetjük mintavétel előtti adminisztráció idejét. Ez azért is fontos, mert az Önt vizsgáló egészségügyi személyzet kisebb kockázattal tudja Önt ellátni a rövidebb találkozási idő miatt.

Bejelentkezés előtt, vagy érkezéskor felveszik az Ön személyes és egészségügyi adatait egy táblázatos vizsgálatkérő lapon, Önnek azt nem kell aláírnia. Azonban egy beteg beleegyező és adatvédelmi nyilatkozat egyszeri aláírására szükség van, amelyben arról kell nyilatkoznia, hogy megismerte ennek a betegtájékoztatónak a tartalmát, beleegyezik a vizsgálatba, továbbá ismeri, megértette a PentaCore Lab Kft. /PentaCore Laboratórium Önt érintő adatkezelési kötelezettségeit, jogait és feladatait. Az adatvédelemre vonatkozóan ennek a betegtájékoztatónak a 4. pontjában tudhat meg többet.

### **4 ADATVÉDELEMI TÁJÉKOZTATÁS**

Az Ön személyes-, egészségügyi- és a diagnosztikai vizsgálat során keletkezett adatait is tekintve a PentaCore Lab Kft. és megbízottjai/alvállalkozói adatkezelésére a hatályos jogszabályok, különösen az egészségügyi és személyes adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv. rendelkezései, valamint az Európai Parlament és Tanács 679/2016 sz. rendelete (GDPR) az irányadók.

Felhívjuk azonban szíves figyelmét, hogy amennyiben az Ön mintájából elvégzett vizsgálat pozitív eredménnyel zárul úgy a hatóságok felé (NNK) bejelentési kötelezettségünk keletkezik az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüak) 15. § (1) bekezdésében hivatkozott 1. számú mellékletében található a „Korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség”-re vonatkozó előírás alapján. Az Eüak felhatalmazása alapján a fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet (EMMI rendelet) szabályozza a gyakorlati végrehajtást.

A PentaCore Lab Kft. mint Adatkezelő személyes adatait a következő célokból kezeli: a kért vizsgálat elvégzése, a beküldővel és az ügyféllel való kommunikáció, valamint a hatóságok felé történő adatszolgáltatási kötelezettség. A PentaCore a kért vizsgálat elvégzésével, valamint a tevékenységével összefüggésben igénybe veheti harmadik fél (külső laboratóriumi és diagnosztikai szolgáltatók) szolgáltatásait, akik e tevékenységük során a PentaCore nevében és utasításai alapján, mint Adatfeldolgozók járnak el. A személyes adatok címzettjeinek kategóriái (akik megismerhetik az adatokat): a Társaság vezetője, az ügyfélszolgálati feladatokat ellátó munkavállalók, valamint a vizsgálatot végző személy. Az adatkezelés helye: a Társaság székhelye és telephelyei. Az adatkezelés időtartama: a személyes adatok kezeléséhez adott hozzájárulás visszavonásáig, illetve az Adatkezelő jogos érdekének fennállásáig. Ügyfeleinknek jogában áll kérelmezni az Adatkezelőtől a személyes adataikhoz való hozzáférést, személyes adataik helyesbítését, törlését, kezelésének korlátozását, joguk van az adathordozhatósághoz, hozzájárulásuk visszavonásához, illetőleg panasszal fordulni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz. Bővebb tájékoztatás található az Adatkezelő honlapján (<http://www.pentacorelab.hu/jognyilatkozat>) elérhető adatkezelési tájékoztatóban.