

BETEGTÁJÉKOZTATÓ A SARS-COV-2 VÍRUS FERTŐZÉS SZEROLÓGIAI ÉS PCR ALAPÚ LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATÁRÓL, VALAMINT A MINTAVÉTELI ELJÁRÁSOKRÓL (V03)

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/ ELLENANYAGOK VIZSGÁLATA

A fertőzést követően vagy a védőoltások hatására az immunrendszer védekező molekulákat termel, amelyet antitesteknek vagy ellenanyagoknak is nevezünk. A szerológiai tesztek ezt a vírusellenes ellenanyagot mutatják ki. A keletkezett ellenanyagok vizsgálata vérből/szérumból történik nagy teljesítményű automatákon.

A koronavírus esetén a jelenleg szakmailag megfelelőnek tartott szerológiai módszerek a koronavírus tüskefehérje (S1) valamely része ellen termelődött, semlegesítő/neutralizáló antitest kimutatására irányulnak.

A PentaCore Laboratórium által végzett szerológiai teszt is a SARS-CoV-2 koronavírus S1 protein speciális része (RBD) ellen termelődött antitesteket mutatja ki. Ez egyszerűbben azt jelenti, hogy a koronavírus semlegesítő ellenanyag jelenlétét vizsgáljuk meg az Ön vérmintájában a mintavétel időpontjára vonatkozóan.

1.1. OLTÁST KÖVETŐ ELLENANYAGOK VIZSGÁLATA

Az ellenanyagok abban az esetben mutathatók ki, ha kimutatási határ feletti mennyiségben vannak jelen a levett mintában a mintavétel időpontjában. A fertőzést/oltást követő, túl korai időpontban elvégzett szerológiai vizsgálat esetén a tesztek álnegatív eredményt adhatnak, mert az ellenanyag mennyisége még nem éri el a kimutatási határt.

A Pfizer-BioNTech, Moderna, Astra Zeneca, Sputnik V oltóanyagok esetén a második oltás után 2-3 héttel később javasolt elvégezni az ellenanyagok vizsgálatát. Az egyadagos COVID-19 elleni vakcina (Janssen) esetén 2-3 hét, a Sinopharm vakcina második adagját követően legalább 28 nap a javasolt várakozási idő.

Amennyiben az ellenanyag vizsgálat eredménye negatív, vagy a kimutatási határhoz közeli alacsony értéket mutat, kérjük konzultáljon kezelőorvosával/családorvosával.

Felhívjuk figyelmét, hogy a vizsgálati eredmény értelmezése az Ön egyéb egészségügyi és klinikai adatait is figyelembe véve, orvos és/vagy képzett egészségügyi szakember kompetenciája.

1.2. MINTAVÉTEL SZEROLÓGIAI VIZSGÁLATOKHOZ

A vizsgálatokhoz vénás vérvételből származó vérminta vagy szérum szükséges. A mintavételhez különleges előkészületeket nem kell tennie.

1.3. EGYÉB RENDELKEZÉSEK

Negatív/nulla ellenanyagszint eredménnyel végződő vizsgálatok esetén a megfelelő laboratóriumi folyamat során koronavírus elleni ellenanyagot nem tudunk detektálni a vizsgált mintában. A vizsgálat díját ilyen hivatkozással nem áll módunkban visszatéríteni.

2 PCR TESZT

A PCR teszt az orrkenet 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 vírus RNS-t 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.

2.1. 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 mintavételre maszkban érkezzen, valamint hozzon magával tiszta papírzsebkendőt.

2.2. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK/ KELLEMETLENSÉGEK MINTAVÉTEL SORÁN

- A mintavétel kellemetlen lehet, könnyezéssel járhat, nagyrítkán fájdalmas is lehet rövid ideig, amely néhány perccel később elmúlik.
- Az orrnyálkahártya a dörzsölés hatására nagyon ritka esetekben átmenetileg vérezhet. Amennyiben Ön alvadást gátlót 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.
- A felsorolt lehetőségeken kívül más szövődmény/kellemetlenség nem szokott említésre méltó gyakorisággal előfordulni.

2.3. HOGYAN ÉRTELMEZHETŐ A VIZSGÁLAT EREDMÉNYE?

A. POZITÍV PCR eredmény

A vírus kimutatható, Ön fertőzőképes. A hatályos jogszabályok és a járványügyi eljárásrendnek megfelelően az eredményt közvetlenül megküldjük az NNK-nak és feltöltjük az EESZT-be is.

- Kérjük feltétlenül értesítse háziorvosát, konzultájon vele és szükség esetén igényelje a gyógyszeres megelőző terápiákat is. Otthonában/tartózkodási helyén már az NNK vagy az illetékes népegészségügyi határozat előtt is különítse el magát, vonuljon karanténba. További fontos információkat az NNK honlapján olvashat.
- 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)
-

- családorvost kell értesíteni, hogy a területileg illetékes infektológiai osztályra vagy a COVID-19 beteg ellátására kijelölt intézménybe/osztályra szállíthatják 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. A hatályos jogszabályok és a járványügyi eljárásrendnek megfelelően az eredményt közvetlenül megküldjük az NNK-nak és feltöltjük az EESZT-be is.

- 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 nem kötelező, de célszerű lehet a záró PCR vizsgálat. Bizonyos foglalkozások esetén meghatározzák a mintavételek rendjét betegséget követően. Kérjük ebben az esetben is kövessék az NNK hatályos eljárásrendjét.
- Ha lezajlott COVID-19 betegség után Ön negatív eredményt kapott, akkor jelenlegi tudásunk szerint már nem fertőző. Az ellenanyag termelődés monitorozásához szükség esetén szerológiai vizsgálat javasolható.
- Amennyiben Ön legalább 1-2 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 a mintavető egészségügyi személyzet kisebb kockázattal tudja Önt ellátni a rövidebb találkozási idő miatt. Vizsgálatkérés két féle módon történhet:

- A) Bejelentkezés előtt/ emailben/telefonon, vagy érkezéskor felveszik az Ön személyes és egészségügyi adatait egy táblázatos vizsgálatkérő lapra (partnerszolgáltatónál). A helyszínen egy beteg beleegyező és adatvédelmi nyilatkozat egyszeri aláírására van szükség.
- B) Email formátumú vizsgálatkérő lapot és beleegyező nyilatkozatot küldünk ki Önnek, amelyet válasz emailben, kitöltve visszaküld számunkra. Az email a fizetésre vonatkozó instrukciókat is tartalmazza. Önnek a mintavétel helyszínén csak egy előre kinyomtatott verziót szükséges aláírnia.

4 ADATVÉDELEMI TÁJÉKOZTATÁS

Az Ön személyes-, egészségügyi- és a diagnosztikai vizsgálat során keletkezett adatait is tekintve a PentaCore Lab Kft. és megbízottjai/alkalmazottjai 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 szíves figyelmét, hogy 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.

5 EGÉSZSÉGÜGYI LELETEK MEGTEKINTÉSE

Mind a magán-, mind a közszolgáltató egészségügyi intézmények az EESZT felületre is továbbítják a betegek dokumentációit, leleteit.

Látogasson el a www.eeszt.gov.hu oldalra, ahol ügyfélkapus bejelentkezést követően és a TAJ-száma megadásával bármikor megtekintheti az Önnel kapcsolatos EESZT-be kerülő egészségügyi információkat.

Link <https://www.eeszt.gov.hu/hu/nyito-oldal>

Ahhoz, hogy be tudjon lépni az Ügyfélkapun, létre kell hoznia személyes ügyfélkapus azonosítóját. Ezt bármely természetes személy megteheti a következő módokon:

1. Az ügyfélkapus azonosító létrehozása egy regisztrációs eljárás, amit bármelyik regisztrációs szervnél - okmányirodában, kormányablakban, a NAV főbb ügyfélszolgálatain, konzulátusokon kezdeményezhet.
2. Elektronikus úton, amennyiben rendelkezik 2016. január 1-jét követően kiállított érvényes személyazonosító igazolvánnyal.