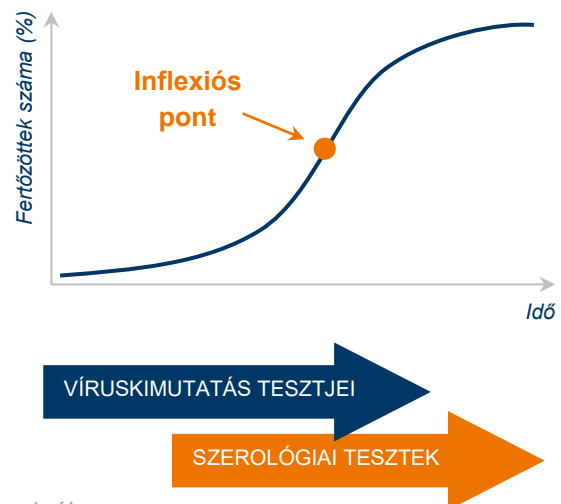


COVID-19 VIZSGÁLATI STRATÉGIA ÉS ALGORITMUSOK

BEVEZETÉS

Az epidemiológiai tapasztalatok alapján egy járvány kitörésekor először exponenciálisan emelkedik az új esetek száma, később azonban a hatékony járványügyi intézkedéseknek köszönhetően, valamint a populációban az átfertőzöttek és gyógyultak arányának növekedése miatt a kezdetben meredeken felfelé ívelő görbe átfordul (inflexiós pont) és platót képezve ellaposodik. (1. ábra)

A járvány különböző szakaszaiban az egyes laboratóriumi tesztek eltérő súllyal esnek latba, más diagnosztikai megközelítést igényel, ha egyénekről, vagy nagyobb közösségekről van szó, és befolyással van a diagnosztikára az is, hogy az adott környezetben a betegség prevalenciája (előfordulási gyakorisága) magas-e vagy alacsony.



1. ábra

VIZSGÁLATI LEHETŐSÉGEK A SYNLAB-NÁL

A SYNLAB-nál az alábbi vizsgálati lehetőségek érhetők el *(részletesen ld. a COVID-19 vizsgálati ajánlások című anyagunkat)*:

Víruskimutatás tesztsjei:

- **RT-PCR vizsgálat:** a vírus **RNS kimutatásával** igazolható a SARS-CoV-2 vírus jelenléte a légutakban. A fertőzés aktív terjedésének szakaszában nemcsak a vírus kimutatásának „gold standard” módszere, de a COVID-19 diagnosztikai lehetőségek között is az első választandó teszt!
- **Rapid Antigen teszt:** a vírus **S1 proteinjének kimutatásával** igazolható a SARS-CoV-2 vírus jelenléte a légutakban. A PCR-hez képest kevésbé érzékeny módszer, elsősorban ott alkalmazható, ahol a fertőzöttek gyors elkülönítésére van szükség, várhatóan magas a betegség prevalenciája és a molekuláris tesztek (RT-PCR) elérhetősége kevésbé biztosított. *A negatív antigén teszt eredményt meg kell erősíteni RT-PCR teszttel.*

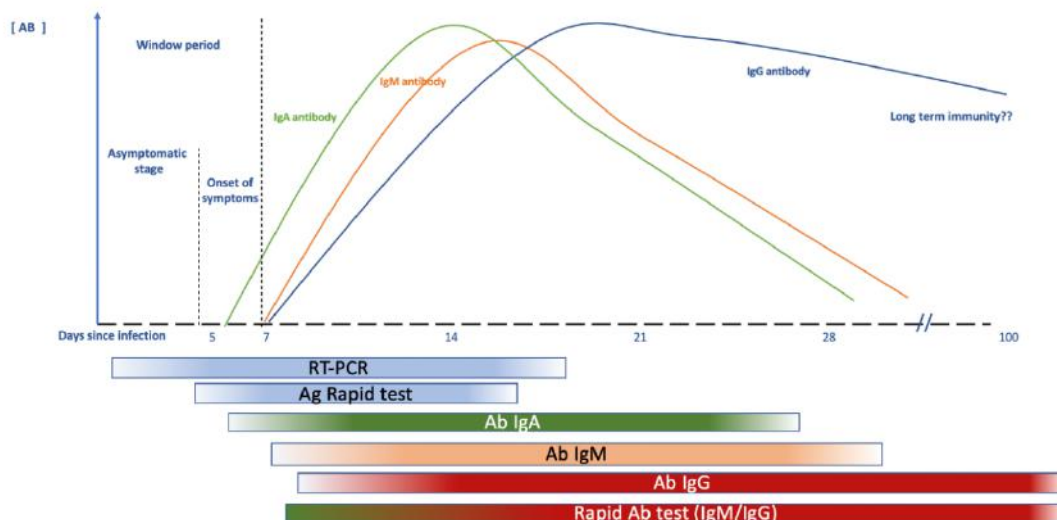
A COVID-19 specifikus immunválasz tesztsjei:

- **Szerológiai tesztek (antitest kimutatási módszerek):** segítségükkel a **szervezet fertőzésre adott immunválasza vizsgálható**. A víruskimutatásra használt tesztek eredményeit hasznos információ tartalommal tudják kiegészíteni/alátámasztani, továbbá a járvány közösségi terjedése során, illetve az azt követő időszakban az átvészelttség igazolására kiválóan használhatók. Önmagukban alkalmazva ezek a tesztek nem nyújtanak kellő információt a fertőzés igazolására vagy kizárására, mivel az esetek egy részében álpozitív, más részében álnegatív eredményt adnak – eltérő mértékben, az alkalmazott módszer és gyártó függvényében. **A járvány jelenlegi szakaszában ezért kombinációban való alkalmazásuk indokolt.**

KIVIZSGÁLÁSI STRATÉGIA EGYÉNEK ÉS KISEBB KÖZÖSSÉGEK SZÁMÁRA

A jelenlegi helyzetben egyének és kisebb közösségek számára egyértelműen a legbiztonságosabb diagnosztikai eljárás a kombinált módszer: ha a víruskimutatási eljárás (RT-PCR, Antigén teszt) a szerológiai teszttel együtt kerül elvégzésre. Így azonnal feltérképezhető, hogy az adott személy – akár tünetmentesen is – hordozza-e a vírust és fertőzésveszélyt jelent-e a környezetére, valamint az alkalmazott szerológiai teszt típusától függően az is valószínűsíthető, hogy a szervezet immunválasza alapján a fertőzés melyik szakaszában van éppen a vizsgált személy vagy találkozott-e már korábban a vírussal.

A kombinált teszt eredményeiben való eligazodást segíti az alábbi ábra és táblázat:



2. ábra (a SYNLAB előzetes kutatási adatai alapján): Azt szemlélteti, hogy a vírus RNS detektálhatóságához, valamint a tünetekhez képest a SARS-CoV-2 ellenes ellenanyagok időben hogyan jelennek meg.

A víruskimutatási és a szerológiai eredmények lehetséges kombinációi és értelmezésük.

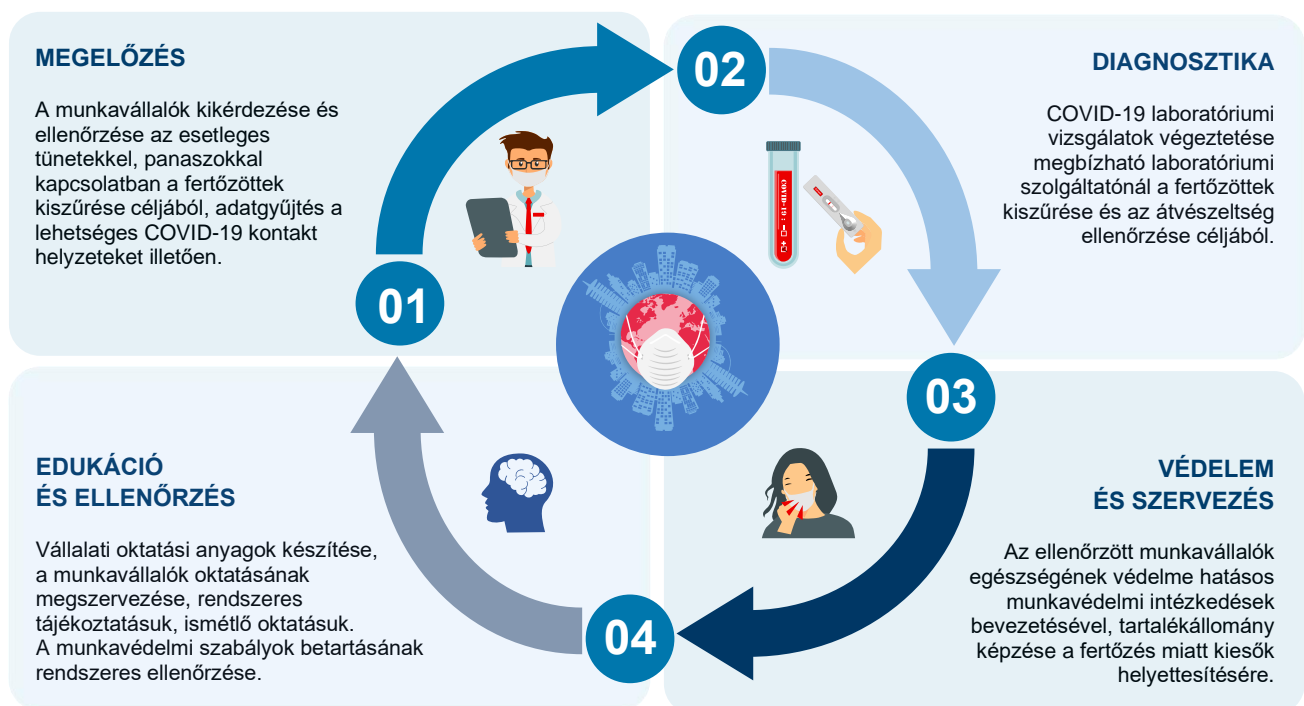
Teszt eredmények			Klinikai értelmezési lehetőségek
RT-PCR	IgM	IgG	
+	-	-	A fertőzőképesség igazolható, ellenanyag-válasz még nem detektálható, ezért a fertőzés korai stádiuma valószínűsíthető.
+	+	-	A páciens a fertőzés korai szakaszában lehet, fertőzőképes.
+	+	+	A páciens még a fertőzés aktív szakaszában van, a specifikus ellenanyagok is megjelentek. Fertőzőképes állapot.
+	-	+	A páciens a fertőzés későbbi szakaszában lehet, de még biztosan fertőzőképes.
-	+	-	A páciens a fertőzés korai szakaszában lehet (ez esetben a PCR eredménye álnegatív), vagy az IgM eredménye álpozitív. Mivel az IgM pozitivitás önmagában lehetséges álpozitív, ezért mindenképpen szükséges a PCR és antitest kimutatás megismétlése.
-	+	+	A páciens a gyógyulási szakaszban lehet, vagy korábban már áteshetett a fertőzésen (IgM perzisztáló jelenléte mellett). A PCR vizsgálat megismétlése mérlegelendő.
-	-	+	A páciens korábban már áteshetett a fertőzésen és rendelkezik immunitással.

KIVIZSGÁLÁSI ÉS MŰKÖDÉSI STRATÉGIA NAGYOBB KÖZÖSSÉGEK SZÁMÁRA

Több ezer, esetleg több tízezer fős közösségek (pl. nagyvállalati munkahelyi környezet) esetében, jóllehet a PCR alapú víruskimutatás lenne szintén az elsőként választandó módszer, ez nem biztos, hogy a gyakorlatban is kivitelezhető a bonyolult mintavételi procedúra, a tesztelés korlátai és a szervezési nehézségek miatt.

Mindezeket figyelembe véve a SYNLAB szakemberei kidolgoztak egy olyan komplex megközelítést, mely lehetővé teszi, hogy azok a közepes és nagyvállalatok, amelyek tervezik működésük újraindítását, ezt a lehető legkörültekintőbben, a legnagyobb biztonság elve mentén tudják megtenni.

Négy lépés a biztonságos újraindulás és a működés fenntartása érdekében



01 MEGELŐZÉS

Vállalati környezetben az első legfontosabb teendő annak megelőzése, hogy a potenciálisan fertőzött munkavállaló visszakerüljön a közösségbe és másokat is megfertőzzön. Ennek érdekében a járvány teljes ideje alatt érdemes bevezetni és fenntartani a **naponkénti munkavállalói ellenőrzést** a munkahelyek minden típusánál:

- **COVID-19 specifikus kérdőív készítése önellenőrzés céljából** a munkavállalók számára, hogy kellően informáltak legyenek arra vonatkozóan, hogyan ismerhetik fel a fertőzés tüneteit, illetve milyen élethelyzetek jelenthetnek potenciális fertőzésveszélyt számukra
- A kérdőív naponkénti használatával:
 - a **COVID-19 fertőzésre gyanús tünetek, panaszok észlelése** és ezek haladéktalan jelzése a munkáltató felé még a munkába állás előtt
 - a COVID-19 **kontakthelyzetek feltérképezése**, a potenciális fertőződés lehetőségéről a munkáltató azonnali értesítése
- Az önellenőrzés mellé **céltzott munkahelyi ellenőrzés bevezetése** (pl. testhőmérséklet mérés a bejáratnál)
- A fertőzött vagy potenciálisan fertőző munkavállalókat további kivizsgálásnak kell alávetni az illetékes egészségügyi szolgálatok (foglalkozás-egészségügy, háziorvosi szolgálat, járványügyi hatóság) bevonásával

AMENNYIBEN SZÜKSÉGE VAN A MEGELŐZŐ INTÉZKEDÉSEKET ILLETŐEN TANÁCSRA VAGY SEGÍTSÉGET IGÉNYEL AZ ÖNELLENŐRZŐ KÉRDŐÍV ÖSSZEÁLLÍTÁSÁBAN, KÉRJÜK VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A SYNLAB-BAL, SZAKÉRTŐINK KÉSZSÉGGEL SEGÍTENEK!

02 DIAGNOSZTIKA

A második lépés a labordiagnosztikai szűrések elvégzetetése a SYNLAB szakértői által javasolt **Tesztelési Útmutatók** figyelembevételével (ld. az „**Arany Standard**”, az „**Alapszintű**”, az „**Ultraszenzitív**” és a „**Kritikus munkakör**” tesztelési útmutatókat).

Valamennyi szűrési protokoll közös elemét képezik az alábbiak:

1. Mindegyik ráépül a Megelőzés pontban javasoltakra, ezért differenciáltan és rugalmasan alkalmazhatók a munkavállalók számára.
2. Ha a munkavállaló COVID-19 gyanús tünetekkel, panaszokkal jelentkezik, minden esetben az illetékes egészségügyi szolgálat dönt a további teendőről.
3. Ha a munkavállaló feltételezhetően egészséges, akkor a lehetséges COVID-19 kontaktusok figyelembevételével kell választani a végzendő tesztek között.
4. Ha a munkavállalónál már történt COVID-19 specifikus vizsgálat a megelőző időszakban, akkor annak eredménye a protokollba illeszthető, és szükség esetén az eredménytől függően további COVID-19 specifikus tesztek indíthatók az algoritmusok alapján.
5. A protokollok víruskimutatási (PCR) és szerológiai (SARS-CoV-2 vírus ellenes antitest kimutatási) teszteket, illetve azok kombinációit tartalmazzák. A víruskimutatás több esetben „reflex-tesztként” került beépítésre, figyelembe véve azt, hogy esetleg nagyszámú munkavállaló esetén nem lehetséges mindenkit azonnal PCR-rel tesztelni.

Amiben eltérnek a szűrési protokollok egymástól:

1. Az „**Alapszintű**” szűréshez képest az „**Ultraszenzitív**” protokoll a lehetséges COVID-19 kontaktusok alapján tartalmaz RT-PCR vizsgálatot is a kontaktusban érintett munkavállalók számára a biztonság növelés érdekében.
2. A „**Kritikus munkakör**” tesztelési útmutató az „**Ultraszenzitív**” protokolltól annyiban tér el, hogy a kritikus munkakörökben dolgozó, a vállalat által azonosított kulcsfontosságú személyzet számára kötelezővé teszi a víruskimutatás (RT-PCR) és szerológiai tesztek kombinációjában történő alkalmazását.
3. **A legnagyobb biztonságot a „Kritikus munkakör” típusú protokoll adja.**

A SYNLAB – PROFESSZIONÁLIS LABORATÓRIUMI SZOLGÁLTATÓKÉNT – A COVID-19 DIAGNOSZTIKÁBAN IS MEGBÍZHATÓ, MAGAS MINŐSÉGŰ TESZTEKET ALKALMAZ.

03 VÉDELEM ÉS SZERVEZÉS

Hiába történik meg a naponkénti ellenőrzés és a tesztelés, ha a köztes időszakban nincsenek védve a munkavállalók. Éppen ezért szükséges, hogy **hatékony munkavédelmi intézkedések** bevezetésével, valamint a **munkafolyamatok átgondolt újraszervezésével** biztosítva legyen a munkavállalók folyamatos védelme, kiesés esetén pedig pótlása.

A védelem és szervezés témakörben javasolt legfontosabb intézkedések a következők:

1. **Munkakörök kockázatanalízise** és besorolása a COVID-19 expozíció szempontjából
2. Kritikus munkakörök és **kulcsfontosságú munkavállalók** azonosítása
3. **Helyettesítési rend** tervezése és kialakítása
4. **„Pool” rendszer bevezetése:** amennyiben lehetőség van ugyanazokat a munkafolyamatokat több munkacsoporttal is ellátni, érdemes **tartalékállományt** képezni a munkavállalók egy részéből, főleg, ha a teljesítmény csökkenés amúgy sem teszi indokolttá mindenki számára a folyamatos bent tartózkodást. Az otthon lévő, készenlétben álló munkavállalók behívható „pool”-t képeznek a bent tartózkodók cseréjére fertőzés esetén.
5. **COVID-19 vírus ellen védő munkavédelmi eszközök folyamatos viselése** a munkahelyen, **higiénés szabályok betartása:** a fertőzési lánc megtörhető és a **biztonság nagymértékben növelhető** azáltal, ha a munkahelyen a munkavállalók folyamatosan viselnek sebészi maszkot, továbbá a kéz- és felületfertőtlenítési, valamint a szociális távolságtartás szabályait betartják.

04 EDUKÁCIÓ ÉS ELLENŐRZÉS

Ahhoz, hogy a munkavédelmi intézkedések kellő hatékonyságúak és folyamatosan fenntarthatók legyenek, a munkavállalók **ismételt oktatása** és a **szabályok betartásának rendszeres ellenőrzése** szükséges.

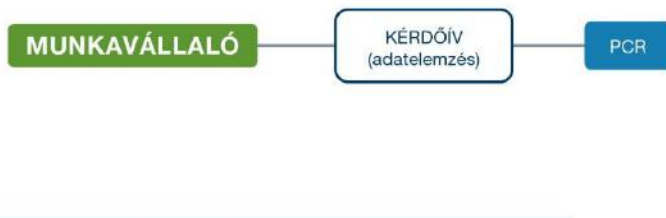
Amennyiben szüksége van az oktatási anyagok kidolgozásával kapcsolatban tanácsra, a SYNLAB ezekben is készséggel segít partnereinek.

TESZTELÉSI ÚTMUTATÓK

1 VISSZATÉRÉS A MUNKAHELYRE: Arany standard tesztelési útmutató

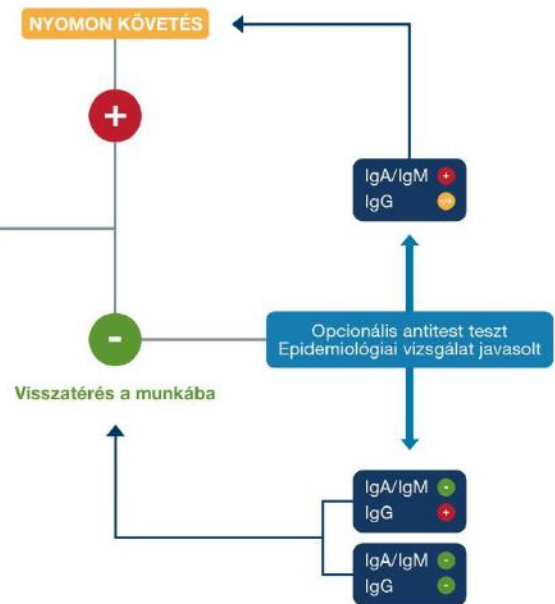
Ideális esetben az RT-PCR-rel végzett széles körű tesztelés lenne a munkahelyre való visszatérés legbiztonságosabb stratégiájának "arany standardja". Mivel a komplex tesztelési módszer erőforrásai korlátozottan állnak rendelkezésre, egy nagyobb munkaerő-állomány rövid időn belüli RT-PCR-rel történő tesztelése komoly kihívást jelent. Alternatív célzott tesztelési stratégiák és hozzáférhető eszközök állnak rendelkezésre a tömeges szűrésekhez.

Az RT-PCR a választandó laboratóriumi vizsgálat a munkavállalók fertőzöttségének kimutatására. Ez a leginkább szenzitív teszt erre a célra.



i VISSZATÉRÉS A MUNKAHELYRE MINDEN PROTOKOLL ESETÉBEN

- Fontolja meg az újratestelést bizonyos specifikus helyzetekben
- Alapvető klinikai nyomon követés (láz, köhögés)
- Folyamatos nyomon követés kérdőív segítségével meghatározott időközönként
- Biztonságos magatartás:
 - + Fizikai kontaktusok kerülése, távolságtartás, maszk viselése
 - + Jó higiénia
 - + Munkahelyi higiénia és fertőtlenítés
 - + Edukáció és ellenőrzés



2 VISSZATÉRÉS A MUNKAHELYRE: Alapszintű tesztelési útmutató

A folyamatábrát balról jobbra olvasva áttekintést kapunk a különböző szituációkban alkalmazott tesztelési forgatókönyvekről. A folyamatra általánosságban igen/nem logikát követ – minden paramétere tagadásra vagy megerősítésre kerül, eltérő következményeket eredményezve a protokoll tekintetében. Aszerint, hogy a munkavállalókat a klinikai kérdőívekkel egészségesnek (+/- fertőzött személlyel kontaktusba kerülőknek) vagy tünetekkel rendelkezőknek osztályozták, eltérő vizsgálati eljárások ajánlottak. A folyamatra nem tesz különbséget az IgA és IgM antitest tesztek között – mindkettő használható, és rendelkezésre állástól függően beilleszthető az algoritmusba.

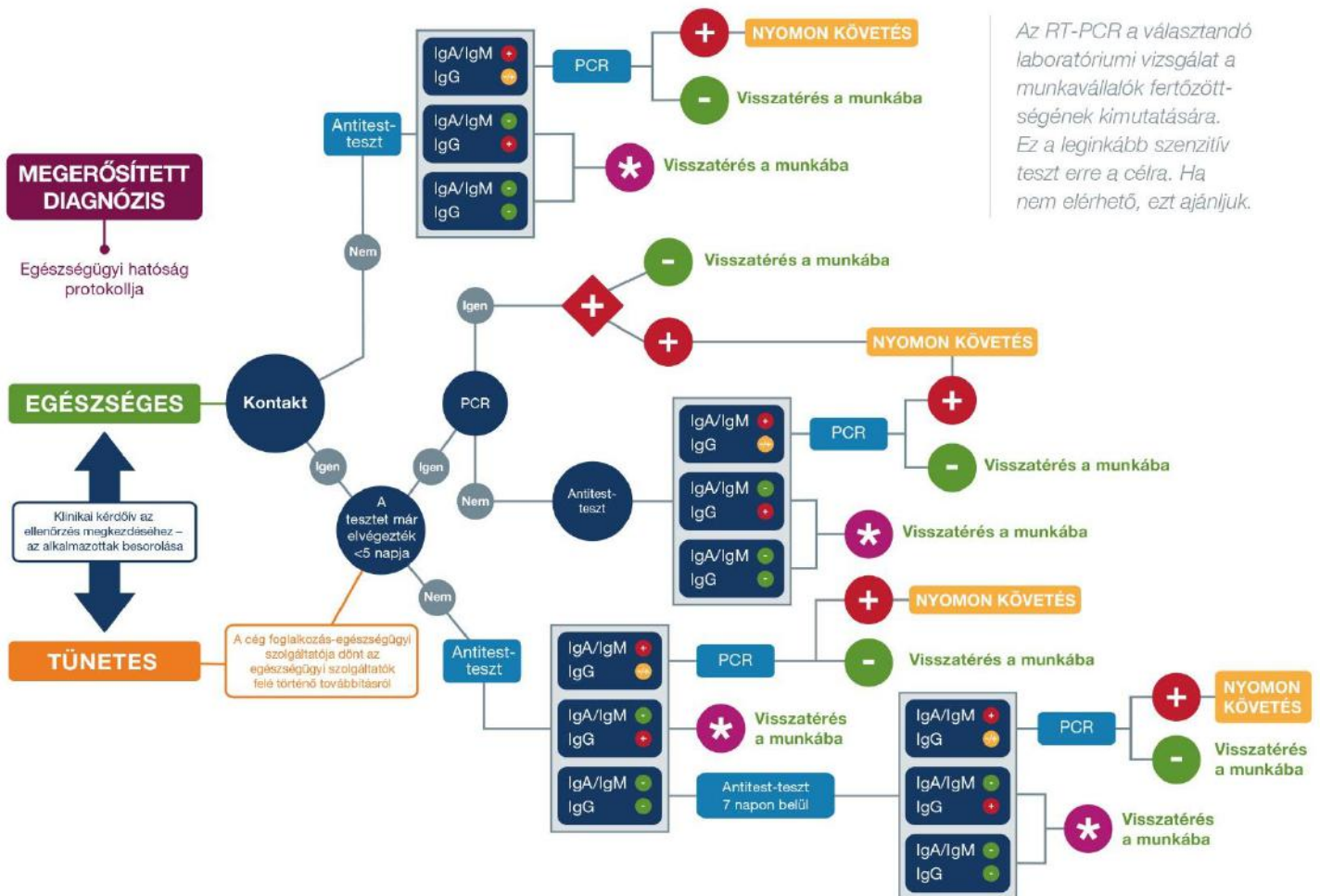
Kontakt A munkavállaló több mint 15 percig szoros kontaktusba került egy COVID-19 beteggel az elmúlt 14 nap folyamán.

Legend:
 - Negatív + Pozitív * Többféle eredmény lehet + Kapott eredmény

NYOMON KÖVETÉS Amíg a PCR negatívvá válik és/vagy a vérben lévő antitestek az átvészeltséget igazolják

A **kék boxok** a SYNLAB tevékenységeit jelzik

FERTŐZÉS → **NEM** (IgA/IgM -, IgG -) **ÁTESETT** (IgA/IgM -, IgG +) **AKUT / SZUBAKUT** (IgA/IgM +, IgG +)



Az RT-PCR a választandó laboratóriumi vizsgálat a munkavállalók fertőzöttségének kimutatására. Ez a leginkább szenzitív teszt erre a célra. Ha nem elérhető, ezt ajánljuk.

3 VISSZATÉRÉS A MUNKAHELYRE: Ultraszenzitiv tesztelési útmutató

Ezen érzékenyebb protokoll során, az összes tünetekkel rendelkező személyt alávetik az RT-PCR-nek és az antitest vizsgálatnak.

Ezen túlmenően azokat a személyeket, akik kapcsolatban álltak egy megerősített esettel, szintén tesztelni fogják az RT-PCR és az antitest-teszt segítségével.

Az RT-PCR a választandó laboratóriumi vizsgálat a munkavállalói fertőzöttségének kimutatására. Ez a leginkább szenzitiv teszt erre a célra. Ha nem elérhető, ezt ajánljuk.

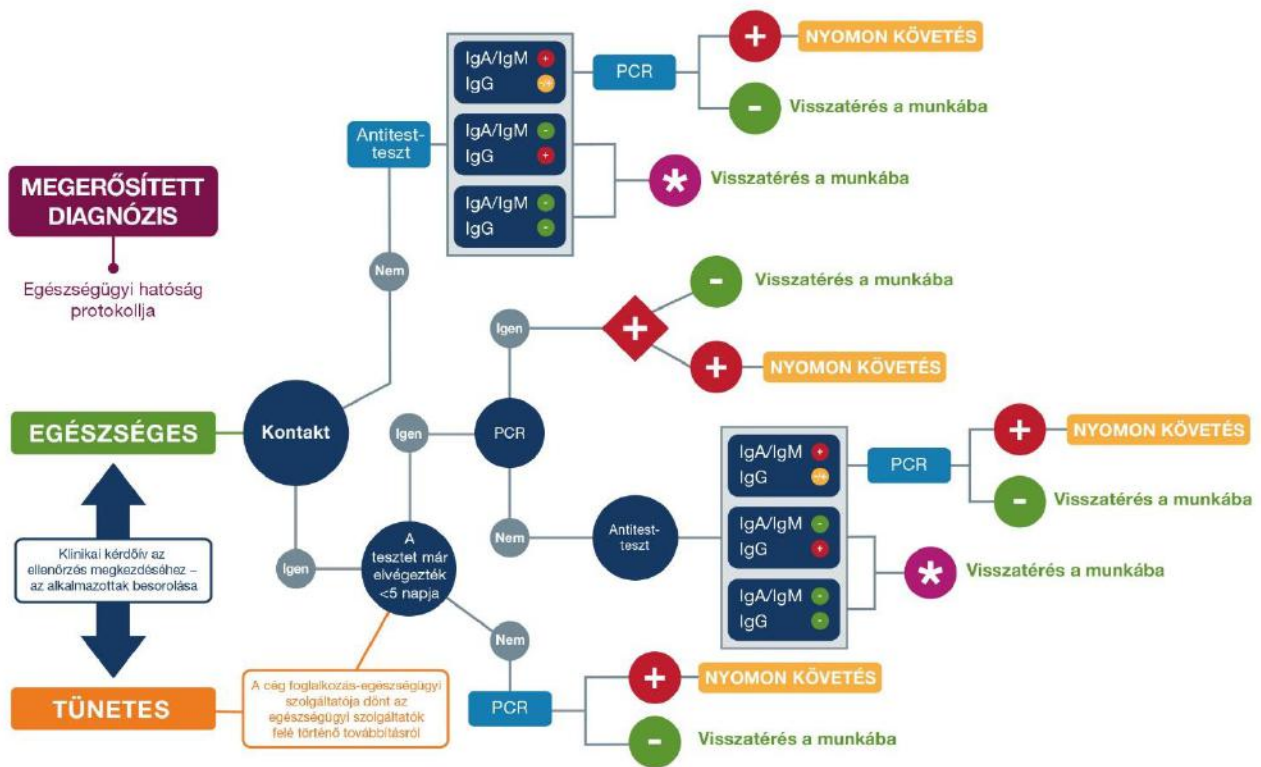
Kontakt A munkavállaló több mint 15 percig szoros kontaktusba került egy COVID-19 beteggel az elmúlt 14 nap folyamán.

- Negatív + Pozitív * Többféle eredmény lehet + Kapott eredmény

NYOMON KÖVETÉS Amíg a PCR negatívvá válik és/vagy a vérben lévő antitestek az átvérszaltséget igazolják

A **kék boxok** a SYNLAB tevékenységeit jelzik

	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgA/IgM -</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgG -</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgA/IgM -</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgG +</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgA/IgM +</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IgG ●</div>
FERTŐZÉS →	NEM	ÁTESETT	AKUT / SZUBAKUT



4 VISSZATÉRÉS A MUNKAHELYRE: Kritikus munkakör tesztelési útmutató

Kulcsfontosságú munkakörben dolgozók, valamint egészségügyi személyzet számára kialakított tesztelési protokoll. A kulcsfontosságú munkavállalókat, beleértve az egészségügyi személyzetet is – az ultraérzékeny protokoll mellett – kizárólagos RT-PCR és antitest-teszt vizsgálatoknak vetik alá.

Az RT-PCR a választandó laboratóriumi vizsgálat a munkavállalók fertőzöttségének kimutatására. Ez a leginkább szenzitív teszt erre a célra. Ha nem elérhető, ezt ajánljuk.

Kontakt A munkavállaló több mint 15 percig szoros kontaktusba került egy COVID-19 beteggel az elmúlt 14 nap folyamán.

- Negatív + Pozitív * Többféle eredmény lehet + Kapott eredmény

NYOMON KÖVETÉS Amíg a PCR negatívvá válik és/vagy a vérben lévő antitestek az átvészeltiséget igazolják

A kék boxok a SYNLAB tevékenységeit jelzik

FERTŐZÉS	IgA/IgM - IgG -	IgA/IgM - IgG +	IgA/IgM + IgG +
	NEM	ÁTESETT	AKUT / SZUBAKUT

