

Rovatok Összefoglaló közlemény

A SARS-CoV-2 vírusfertőzés és a védettség laboratóriumi vizsgálatának aktuális helyzete

2021-09-22 16:27

A COVID-19-pandémiát okozó SARS-CoV-2 vírus kimutatása, illetve az általa okozott megbetegedés lefolyásának nyomon követése, a betegség elleni aktív immunizálás hatékonyságának megítélése komoly kihívást jelent a laboratóriumi diagnosztikával foglalkozó szakemberek, illetve az őket ellátó egészségügyi ipar, valamint az engedélyező hatóság számára. A pandémia másfél éves diagnosztikai evolúciója mára már kitermelte azokat a vizsgálati módszereket, amelyek alkalmasak a betegség felismerését, nyomon követését, illetve az aktív immunizálás hatékonyságát támogatni, azonban a laboratóriumi diagnosztika és ipar az elkövetkező időszakban is folyamatosan pótolja az elmaradt klinikai vizsgálatokat, és egyre pontosabban lesz képes meghatározni a rendelkezésre álló eszközök, módszerek, reagensek tényleges helyét, szerepét, hasznát.

BEVEZETÉS

A világjárvány (pandémia) formájában jelentkező COVID-19 névvel jelölt megbetegedést a SARS-CoV-2 vírus okozza, melyet 2020 januárjában sikerült azonosítani. A SARS-CoV-2 vírus okozta betegség lehet tünetmentes, korai (prodromális), majd az aktív betegsége jellemző tünetekkel jár; és végül a lezajlott megbetegedés utáni tünetekkel (poszt-COVID szindróma) jelentkező megbetegedés.¹ A betegség bizonyos stádiumai kimaradhatnak, illetve ismétlődhetnek, és ennek megfelelően a kórkép felismerése kihívást jelent az orvosi diagnosztika, azon belül a laboratóriumi diagnosztika számára. A rendelkezésre álló SARS-CoV-2 tesztek diagnosztikai vagy szűrési célú teljesítőképessége fontos információ a teszteredmények értékelése szempontjából.² A molekuláris és antigéntesztek nagy hatékonysággal képesek kimutatni az aktuálisan zajló SARS-CoV-2-fertőzést, és ennek megfelelően ezekre alapozható a COVID-19 megbetegedés diagnosztizálása. A klinikusoknak azonban az eredmények értékelésekor figyelembe kell venniük a teszt diagnosztikai jellemzőit, a teszt érzékenységét (szenzitivitását) és diagnosztikai pontosságát (specifitását); valamint a betegség aktuális előfordulási gyakoriságát (prevalenciáját).³ A molekuláris diagnosztikai és az antigén SARS-CoV-2 tesztek egyaránt nagy (90% feletti) specifitásúak, ugyanakkor az antigéntesztek szenzitivitása általában alacsonyabb (70% körüli), így nagyobb a hamisan negatív (fals-negatív, FN) eredmények lehetősége. A negatív molekuláris vagy antigén teszt eredmény azonban nem feltétlenül zárja ki a SARS-CoV-2-fertőzést – a klinikai állapot, képalkotó vizsgálatok eredményei igazolhatják a COVID-19 megbetegedést a negatív laboratóriumi vizsgálati eredmények ellenére.⁴ A vírusreplikáció leállása, a beteg gyógyulása után bizonyos esetekben perzisztálhat a nukleinsav alapú vizsgálatok során a vírusnukleinsav kimutathatósága, ami hamisan pozitív (fals-pozitív, FP) eredményt okozhat. A COVID-19 megbetegedésben szenvedő és abból gyógyult betegek esetében a járványügyi izoláció megszüntetése tekintetében a tünet alapú megközelítés előnyösebb, mint a teszt alapú megközelítés, mivel a vírus-RNS hosszan tartó kimutathatósága nem feltétlenül korrelál a fertőzőképességgel.⁵ A

**DR. BEZZEGH ATTILA**Laborvezető főorvos,
A2 Gen Service laboratórium, Budapest

vírusfertőzésre kialakuló immunválasz során vizsgálhatjuk a specifikusan termelődő immunglobulinokat (IgM, IgG és IgA); illetve a vírus jelenlétére aktiválódó sejtes immunválasz elemeit – jellemző felszíni markerekkel bíró sejteket; illetve a vírus jelenlétében termelődő specifikus molekulákat detektálhatunk. E vizsgálatok jelen ismereteink szerint alkalmasak az elvégzett vakcináció hatásosságának megítélésére is. A kiváltott immunitás mértékének és tartósságának bizonytalansága miatt azonban ezek a vizsgálatok ma még nem informatívak, a kialakult immunitás mértékének megítélésére nem alkalmazhatók.

A SARS-COV-2 VÍRUS OKOZTA JÁRVÁNY DIAGNOSZTIKAI KIHÍVÁSAI

A SARS-CoV-2 a COVID-19 megbetegedést okozó új koronavírus, melyet 2020 januárjában izoláltak először. A vírus jelenlegi ismereteink alapján emberről emberre terjed, a fertőzés legfőbb forrása a fertőzött egyén. A fertőzött személyeknél nem feltétlenül mutatkoznak tünetek, ugyanakkor a fertőzést képesek továbbadni – erre leginkább közvetlenül a tünetek megjelenése előtti pár napban, illetve a tünetek megjelenésekor képesek. A fertőzések mintegy 20–40%-a tünetmentes, ami a fiatalabb betegeknel gyakoribb.

A fertőzött személy a felső légutakon át bejutó vírustömeggel fertőződik elsősorban – az orr- és orrmelléküregek, illetve az orrgarat hámsajtjai a vírus elsődleges célpontjai – pontosabban: itt szaporodnak először és érnek el olyan replikálódott mennyiséget, hogy a rendelkezésünkre álló diagnosztikai módszerekkel az innen vett mintákból tudjuk először kimutatni. A fertőzés lefolyása során a vírus a szervezet távolabbi pontjait is eléri (a légzőrendszer mélyebb részei, keringés, kiválasztás, emésztőrendszer); de eljut az idegrendszer különböző részeibe is – ennek a folyamatnak az eredményeként alakulnak ki a COVID-19 megbetegedés változatos, nemritkán az életet is veszélyeztető tünetei.⁶

01. TÁBLÁZAT

A rutin laboratóriumi vizsgálati módszerek várható eredménye a SARS-CoV-2-fertőzést követően

| VÍRUSFERTŐZÉS OKOZTA COVID-19 MEG-BETEGEDÉS LEFOLYÁSA (EGYSZERŰSÍTETT ÖSSZEFOGLALÓ) | TÜNETEK MEGJELENÉSE ELŐTTI IDŐSZAK | | | TÜNETEK MEGJELENÉSE | |
|---|------------------------------------|------------------|-------------------|---------------------|--------------------------|
| | -2. HÉT | -1. HÉT | ELSŐ HÉT | MÁSODIK HÉT | |
| ▶ RNS-kimutatás | rt-PCR | Negatív | Negatív / pozitív | Pozitív | Pozitív |
| | rt-LAMP | Negatív | Negatív | Pozitív | Pozitív |
| ▶ Vírusantigén-kimutatás | S-protein | Negatív | Negatív | Pozitív | Pozitív |
| | N-protein | Negatív | Negatív | Pozitív | Pozitív |
| | S és N protein | Negatív | Negatív / pozitív | Pozitív | Pozitív |
| ▶ Antitest-kimutatás (kvalitatív vizsgálat) | IgM | Negatív | Negatív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív |
| | IgG | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív / pozitív |
| ▶ Antitestszint-meghatározás (mennyiségi mérés) | S-protein elleni IgG | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható | Alacsony vagy határérték |
| | N-protein elleni immunglobulinok | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható | Alacsony vagy határérték |
| | Neutralizáló antitest | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható |
| ▶ Sejtes immunválasz vizsgálata | Citotoxikus T-sejt IGRA vizsgálata | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható | Határérték feletti |

| (ESETLEG TŰNETMENTES ÁTVÉSZELÉS IDŐSZAKA) | | | | GYÓGYULÁS, TŰNETMENTES IDŐSZAK | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| HARMADIK HÉT | NEGYEDIK HÉT | ÖTÖDIK HÉT | HATODIK HÉT | 7–12. HÉT | 13–26. HÉT | 28–52. HÉT |
| Pozitív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Pozitív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| Negatív / pozitív | Pozitív | Pozitív | Pozitív | Pozitív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív |
| Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Határérték feletti | Határérték feletti |
| Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Határérték feletti |
| Pozitív | Pozitív | Pozitív | Pozitív | Pozitív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív |
| Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett |

A rutin laboratóriumokban a COVID-19 megbetegedést okozó SARS-CoV-2 vírus jelenlétének (1. táblázat), illetve az elvégzett aktív immunizálás hatékonyságának detektálására (2. táblázat) a következő módszerek állnak rendelkezésre.

02. TÁBLÁZAT

A rutin laboratóriumi vizsgálati módszerek várható eredménye COVID-19 elleni aktív immunizálás (vakcinálás) után

| AKTÍV SARS-COV-2 IMMUNIZÁLÁS (EGYSZERŰSÍTETT ÖSSZEFOGLALÓ) | VAKCIÁLÁS ELŐTT | VAKCINÁLÁS UTÁN (S PROTEINT CÉLZÓ IMMUNIZÁLÁS) UTÁN | | VAKCINÁLÁS UTÁN (TELJES VÍRUST TARTALMAZÓ OLTÓANYAG ESETÉBEN) | |
|---|------------------------------------|---|-------------------|---|--------------------------|
| | | 4 HÉTTTEL | 6 HÓNAPPAL | 4 HÉTTTEL | 6 HÓNAPPAL |
| ▶ RNS-kimutatás | rt-PCR | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| | rt-LAMP | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| ▶ Vírusantigén-kimutatás | S-protein | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| | N-protein | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| | S és N protein | Negatív | Negatív | Negatív | Negatív |
| ▶ Antitest-kimutatás (kvalitatív vizsgálat) | IgM | Negatív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív | Negatív |
| | IgG | Negatív | Negatív | Negatív / pozitív | Negatív / pozitív |
| ▶ Antitestszint-meghatározás (mennyiségi mérés) | S-protein elleni IgG | Nem detektálható | Emelkedett | Emelkedett | Alacsony vagy határérték |
| | N-protein elleni immunglobulinok | Nem detektálható | Nem detektálható | Nem detektálható | Alacsony vagy határérték |
| | Neutralizáló antitest | Nem detektálható | Nem detektálható | Emelkedett | Nem detektálható |
| ▶ Sejtes immunválasz vizsgálata | Citotoxikus T-sejt IGRA vizsgálata | Nem detektálható | Emelkedett | Emelkedett | Emelkedett |

1. A VÍRUS JELENLÉTÉNEK IGAZOLÁSA

a. A vírus örökítőanyagának (RNS-ének) kimutatása. A vírusból származó, a vírus két-három (esetleg több) jellemző genetikai tulajdonságát kódoló génszakasza molekuláris biológiai módszerekkel felismerhető, és a

jelenléte igazolható vagy kizárható. A leggyakrabban alkalmazott módszer a reverz-transzkripció polimeráz láncreakció (reverse transcription-polymerase chain reaction, rt-PCR), mely a levett orrgarati, esetleg légúti, analis, széklet- vagy más szöveti mintából az ott található RNS-molekulák izolálásával kezdődik, majd az így kapott nukleinsavoldatban a jelenlevő jellemző génszakaszok megsokszorozásának segítségével kimutatható vagy kizárható a vírus jelenléte. A vizsgált RNS-szakaszok felszaporítására az arany standard rt-PCR módszeren túl más technológiát is alkalmazhatnak, például az rt-LAMP technikát (reverse transcription-loop mediated isothermal amplification), mely eszköz- és reagensigénye kevésbé költséges, gyors, viszont új technológia lévén most gyűlnek a használatával kapcsolatos tapasztalatok, ismeretek.

Vizsgálati anyag: elsősorban orr-garati törlet, folyékony vírustranszport médiumba (VTM) levéve. A helyesen kivitelezett mintavétel elengedhetetlen a vizsgálat megfelelő érzékenységének eléréséhez. Lehetséges további minták: végbéltörlet, mélyebb légutakból származó folyadék (broncho-alveolaris mosófolyadék), nyálminta, székletminta, liquor stb. A legnagyobb érzékenység helyesen levett orrgarati törlet használata esetén érhető el.

b. Vírus eredetű fehérje komponensek kimutatása. A sejten belüli vírusreplikációs ciklusok eredményeként a vírusok felépítésében részt vevő alkotófehérjék megjelennek a szaporodáshoz háttérrel biztosító sejtek, szövetek környezetében, és az így kialakuló vírusürítési folyamat („viral shedding”) eredményeként az innen vett mintákban e fehérjék antigéndetektációs laboratóriumi módszerekkel kimutathatók. E vizsgálati típust SARS-CoV-2 vírus antigén kimutatási tesztnek nevezzük, amely során az úgynevezett laterális immundiffúziós lemezes módszert használjuk, amikor a levett minta membránon áramolva előre telepített antitestekkel találkozik. Amennyiben vírus eredetű fehérje van a mintában, az az antitestekhez kötődik, majd a kötött fehérjetömeghez kapcsolódó jelölt második antitest tömegesedése miatt szabad szemmel is látható színes jel formájában megjelenik (színes vonalként jelenik meg a tesztlemezen). A jelenleg elérhető SARS-CoV-2 vírus kimutatására gyártott antigéntesztek többsége a vírus tüskefehérjéjét (spike protein, „S” fehérje) mutatja ki, egy kisebb része a nukleokapszid fehérjét („N” fehérje), esetleg mindkettőt egyszerre képes detektálni. Az antigéntesztek az rt-PCR vizsgálathoz képest 24–48 órával később válnak pozitívvá; a kombinált, S + N proteint egyaránt kimutató antigén tesztek valamivel érzékenyebbek. Klinikai tapasztalatok alapján a megbetegedés végén, a járványügyi fertőzőképesség elmúltával az antigén tesztek negatívvá válnak, míg az RNS-felszaporításon alapuló molekuláris biológiai vizsgálatok pozitívak maradhatnak, felesleges járványügyi zárlat alatt tartva a már gyógyult beteget.

Vizsgálati anyag: elsősorban orr-garati törlet; a mintavételt követően azonnal, vagy rövid időn belüli feldolgozással. A helyesen kivitelezett mintavétel elengedhetetlen a vizsgálat megfelelő érzékenységének eléréséhez. Nyálmintából végezhető antigénkimutatás is elérhető, érzékenysége elmarad az orrgarati mintából végzett vizsgálatától.

2. A VÍRUS ÉS A BETEG SZERVEZETE KÖZÖTTI INTERAKCIÓ VIZSGÁLATÁN ALAPULÓ TESZTEK

a. SARS-CoV-2 vírus elleni antitestek (IgM, IgG és esetleg IgA) kimutatása. A vírus a szervezet immunrendszerével találkozva immunoglobulin-termelést vált ki – a fertőzést követő 3–7 nap után először az IgM, majd pár nappal később az IgG molekulák termelése indul be. A fertőzésre gyanús, esetleg tüneteket is mutató személytől vett vérmintából (ujjbegyszúrással nyert teljes vérből vagy hagyományos, könyökhajlati vénából vett vérből képződött szérumból az IgM és/vagy IgG molekulák egyszerű laterális immundiffúziós módszerrel kimutathatók, így segíthetik kiszűrni a fertőzött személyeket. Mivel azonban e módszer pontossága és érzékenysége is – gyártócégenként nagy változatosságot mutatva – elmarad az optimálistól, elsősorban szűrésre használható, és főként ott és akkor, ahol feltételezhetően megnőtt a fertőzöttek aránya (prevalenciája), és más, pontosabb módszer nem érhető el.

Vizsgálati anyag: Ujjbegyszúrásból származó teljes vér vagy hagyományos laboratóriumi mintavétel során levett natív vérminta savójából végezhető el. A laboratóriumi hagyományos vérvételi cső használata előnyösebb, mivel a

vizsgálat ismételhető, ellenőrizhető, esetleg utólag kiegészíthető más gyártóktól származó tesztek használatával.

b. SARS-CoV-2 vírus elleni IgG és/vagy más immunglobulin (IgM, IgA) szintjének mennyiségi meghatározása.

A vírus bizonyos antigénstruktúrái ellen (S vagy N protein) a betegség átvészélése és/vagy sikeres immunizálás után immunglobulintermelésbe kezd, mely várhatóan hosszú időn át kimutatható marad. Az immunglobulinok (a gyakorlatban leginkább a SARS-CoV-2 vírus S proteinje elleni IgG; vagy az N protein elleni IgG, IgM és IgA) mennyiségi meghatározását valamilyen heterogén immunoassay technikát alkalmazva tudjuk elvégezni. Az immunoassay automaták és reagensek gyártói egymással is versengve dobták/dobják piacra az egyre érzékenyebb vizsgálataikat – először enzimmel jelölt immunoassay formájában (ELISA), majd más technológiát (electro-chemiluminescens immunoassay – ECLIA; luminescens immunassay – LIA, stb.) alkalmazva nagy teljesítményű automatizált rendszerek segítségével. Ezekkel a módszerekkel megvizsgálható, hogy a betegséget átvészelte-e a személy (pl. megjelenik-e nála az „N” protein elleni IgG mérhető mennyiségben); illetve van-e detektálható S protein elleni IgG a szérumban, igazolva az S proteinen alapuló védőoltás hatásosságát. Számos klinikai vizsgálat próbálja tisztázni a mért immunglobulinszint és a védettség foka közötti esetleges kapcsolatot – jelen ismereteink szerint, ha van is ilyen összefüggés, annak klinikai jelentősége csekély, a határérték feletti immunglobulin a védettséget valószínűsíti, függetlenül a fehérje mennyiségétől. Spekulatív módon azonban többen úgy gondolják, hogy a magasabb IgG-szint „hatékonyabb” immunológiai választ, így erősebb védettséget jelent. Más észlelések alapján az egyénenként mérhető immunglobulinszint nagymértékben ingadozhat, az esetleges vírusexpozíciók (találkozás egy akár tünetmentes fertőzöttel) órák alatt képesek jelentős mértékben megemelni a mért immunglobulinszinteket.

Vizsgálati anyag: hagyományos laboratóriumi mintavétel során levett natív vérminta savójából végezhető el.

c. SARS-CoV-2 elleni neutralizáló antitest kimutatása. A vírus egyik jellemző tulajdonsága, hogy kötődni tud az ACE2-receptorhoz, amennyiben a vizsgált személyből származó szérum ezt a kötődést képes megakadályozni, akkor feltételezhetően a vizsgált személy védett (immunizáció és vagy a betegség átvészélése miatt) a SARS-CoV-2 vírussal szemben. A teszt a különböző gyártók és a standardizáció hiánya miatt nehezen összevethető eredményt ad, várhatóan ennek a problémának a megoldását követően összemérhetőek lesznek a vizsgálati teszteredmények.⁷

Vizsgálati anyag: hagyományos laboratóriumi mintavétel során levett natív vérminta savójából végezhető el.

d. SARS-CoV-2 vírus elleni T-sejtes immunválasz vizsgálata. A citotoxikus T-sejtek válaszkészségének vizsgálata gamma-interferon-termelési folyamat segítségével (interferon gamma release assay, IGRA). A vizsgált személytől levett alvadásában gátolt teljes vért vizsgálati körülmények között SARS-CoV-2 vírusból származó fehérjékkel, illetve nem specifikus T-sejt-aktivátorral hozzák össze, majd negatív kontrollal szemben a gamma-interferon-szint kerül meghatározásra. Amennyiben a vizsgált személy az expozíció során hozzáadott SARS-CoV-2 fehérjével szemben aktív immunválaszra képes (gamma-interferon-termeléssel válaszol), akkor reaktívnak, tehát immunizáltak tartjuk, aminek oka a fertőzés átvészélése és/ vagy a védőoltás hatása. Az immunválaszkészség tekintetében ezt a vizsgálatot az antitest mennyiségi meghatározásnál érzékenyebbnek tartjuk.

Vizsgálati anyag: hagyományos laboratóriumi mintavétel során levett alvadásban gátolt teljes vérből végezhető el. A mintavételt követően a vizsgálati anyag 1-2 órán belül feldolgozandó.

A COVID-19-pandémia a laboratóriumi diagnosztikával foglalkozó szakembereket, gyártócégeket, illetve az engedélyezéssel és ellenőrzéssel foglalkozó szerveket komoly kihívások elé állította.

A világvárvány kialakulása együtt járt a specifikus diagnosztikai eljárások iránti igény megnövekedésével. A vírus identifikálása után lehetővé vált az örökítő anyag alapján történő kimutatás (rt-PCR módszer) kidolgozása, és számos laboratórium, majd gyártó cég is megkezdte a szükséges reagensek előállítását. A molekuláris biológiai technológia speciális szakember- és eszközigénye, illetve a forgalomba hozatali eljárások bonyolultsága a pandémia első pillanatától komoly nyomást jelentett a laboratóriumi szakemberek számára. A vizsgálati módszerek és eszközök bevizsgálásáért és engedélyezéséért felelős hivatalok (FDA, CE-IVD stb.) az úgynevezett Emergency Use Authorisation (EUA) eljárás alapján engedélyezték a módszereket. Ilyenkor nem történik klinikai ellenőrző vizsgálat, a hivatal elfogadja a gyártó által beadott vizsgálati adatokat és ezek alapján adják ki a forgal-

mazási engedélyeket. A pandémia mérséklődésének köszönhetően a hivatalok mára már definiálták a kizárólag EUA-engedéllyel rendelkező reagensek, eszközök forgalmazhatósági határidejét, tehát a jövőben már csak olyan módszerek lesznek elérhetőek, melyek mögött validált klinikai vizsgálati eredmények állnak.

A molekuláris diagnosztikai módszerek mellett a vírus elleni IgM és IgG antitestek egyszerű, laterális immundiffúziós lemezen történő kimutatása jelent meg igen korán, alig pár héttel a vírus izolálását követően. Az ilyen módszerek kifejlesztése általában több hónapos folyamat. Jelen esetben a gyorsaság mögött az a különleges helyzet állt, hogy a gyártók a korábbi koronavírus-járványok idején – elsősorban a SARS vírus, amit általában SARS-1-ként jelölünk – eljutottak a fejlesztés végére, így az új vírus megjelenése után csupán néhány módosítással használható vizsgálati eszközt tudtak piacra dobni. A klinikai bevizsgálás, illetve a helyes felhasználási javaslat és az optimális kiértékelés hiánya a tesztek eredményeinek túlértékeléséhez, és túlzott elvárásokhoz vezetett – ennek a járvány nyomon követésére, illetve a járványügyi döntések meghozatalára kifejtett hatásait fontos és tanulságos lesz a későbbiekben kielemezni.

A neutralizációs antitest vizsgálata napjainkban kezd elterjedni, és valószínűleg az eddiginél komolyabb szerepe lesz a megbetegedés utáni állapot, illetve az aktív immunizálás utáni helyzet vizsgálatában. A teszt elterjedésében fontos lépés lesz az automatizálhatóság, illetve a standardizáció.

A citotoxikus T-sejtes immunválasz vizsgálata ugyancsak előremutató, és a tényleges védekezőképesség felméréséhez elengedhetetlen vizsgálat. Elterjedését a munka- és eszkozigénye, illetve a vizsgálat kivitelezési ideje (jelenleg általában 24–48 óra) hátráltatja.

A fertőző megbetegedések laboratóriumi vizsgálata a SARS-CoV-2 vírus diagnosztika elmúlt másfél éves története során nagyon sok új eredménnyel gazdagodott – a diagnosztika történelmében még nem volt példa arra, hogy egy konkrét kórokozó által okozott megbetegedés során ilyen tömegben és ilyen részletességgel készüljenek el különböző módszerrel végzett laboratóriumi vizsgálatok. Idővel, ha majd megszületnek a szintetizáló, összefoglaló tanulmányok, akkor alkalmunk lesz az eddigi eredmények alapján olyan döntések, fejlesztések és eljárások alkalmazásáról, bevezetéséről dönteni, amelyek nem csak e konkrét világjárvány, hanem más fertőző megbetegedések vizsgálatában és kezelésében is sikeresen alkalmazhatók lesznek.

***Nyilatkozat.** A szerző a cikk megírása, illetve a kutatómunka során anyagi támogatásban nem részesült. A szerzőnek a cikk témájával kapcsolatos érdekeltsége nincs. A dolgozat nem sérti a Helsinki Deklaráció előírásait.*

Levelezési cím: attila.bezzegh@gmail.com

Irodalom:

1. Vásárhelyi B, Kristóf K, Ostorházi E, et al. A specifikus IgM- és IgG-antitesteket detektáló gyorsteszték értéke a SARS CoV-2 vírusfertőzés kimutatásában. Orv Hetil 2020;161:807–812
2. Merkely B, Szabó AJ, Kosztin A, et al. Novel coronavirus epidemic in the Hungarian population, a cross-sectional nationwide survey to support the exit policy in Hungary. GeroScience 2020;42:1063–1074
3. Nettleton WD. Interpreting SARS-CoV-2 Diagnostic tests: Common questions and answers. Am Fam Physician 2021;103:465–472
4. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020;323:2249–2251
5. Kevadiya BD, Machhi J, Herskovitz J, et al. Diagnostics for SARS-CoV-2 infections. Nature Materials

2021;594:593–605

6. Tsang NNY, So HC, Ng KY, et al. Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* Published Online April 12, 2021
[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00146-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00146-8)

7. Liu Z, Xu W, Xia S, et al. RBD-Fc-based COVID-19 vaccine candidate induces highly potent SARS-CoV-2 neutralizing antibody response. *Signal Transduction and Targeted Therapy* 2020;282
<https://doi.org/10.1038/s41392-020-00402-5>

Laborvezető főorvos, A2 Gen Service laboratórium, Budapest Dr. Bezzegh Attila

© 2009 - 2021 Professional Publishing