



SARS-CoV-2 IgG/IgM Snel Test Bijsluiter

BestelSneltesten.nl

Een snelle test voor de kwalitatieve waarneming van IgM- en IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 in serum, plasma, bloed uit de aderen of capillair bloed uit de vingertop. Uitsluitend voor professioneel gebruik voor in-vitrodiagnostiek.

BEDOELD GEBRUIK

De SARS-CoV-2 IgG/IgM Snelle Test is een laterale flow test van chromatografische immuniteit voor de kwalitatieve waarneming en onderscheiding van IgM- en IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 in menselijk serum, plasma, bloed uit de aderen of capillair bloed uit de vingertop. Deze test is bedoeld als hulpmiddel voor het identificeren van individuen met een adaptief immuunrespons op SARS-CoV-2, dat huidige of eerdere besmetting aan het licht brengt. Op dit moment is het niet duidelijk hoe lang antilichamen aanwezig blijven na een besmetting en of de aanwezigheid van antilichamen beschermende immuniteit biedt. De SARS-CoV-2 IgG/IgM Snelle Test mag niet gebruikt worden voor de diagnose van een acute besmetting met SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de ontdekking van antilichamen. IgM- en IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 kunnen normaal gesproken nog enkele dagen na het oplopen van de besmetting in het bloed aangetroffen worden, hoewel het niet goed bekend is hoe lang antilichamen na de besmetting nog aanwezig blijven. Het virus kan enkele weken na de seroconversie nog worden aangetroffen.

Negatieve resultaten kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. Als een acute besmetting wordt vermoed, is het nodig dat direct wordt getest op SARS-CoV-2.

De SARS-CoV-2 IgG/IgM Snelle Test kan vals positieve resultaten voortbrengen vanwege kruisallergie met al aanwezige antilichamen of andere mogelijke oorzaken. Vanwege het risico op vals positieve resultaten moet een tweede, andere IgC- of IgM-test worden gedaan om positieve resultaten te kunnen bevestigen.

SAMENVATTING

Coronavirussen behoren tot de β -familie. COVID-19 is een ziekte die leidt tot acute luchtweginfectie. Mensen zijn er over het algemeen gevoelig voor. Momenteel zijn patiënten die met het coronavirus besmet zijn de grootste bron van besmetting; ook besmette mensen die geen symptomen vertonen kunnen het virus op anderen overdragen. Volgens recent epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. In een aantal gevallen krijgen mensen ook een verstopte neus, een loopneus, een zere keel, spierpijn en diarree.

PRINCIPE

De SARS-CoV-2 IgG/IgM Snelle Test is een kwalitatieve op membraan gebaseerde immuniteitstest voor het waarnemen en vaststellen van IgM- en IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 in menselijk serum, plasma, of bloed. Het membraan is bedekt met het antimenselijke IgM-antilichaam en het antimenselijke IgG-antilichaam. Tijdens het testen zullen SARS-CoV-2-antilichamen, indien aanwezig in het monster, reageren met de deeltjes die bedekt zijn met het SARS-CoV-2 antigeen, die daarmee op de teststrip zijn aangebracht. De combinatie verplaatst zich via capillaire werking in opwaartse richting op het membraan en reageert met het antimenselijke IgM-antilichaam in het gedeelte van de IgM-testlijn (M) en/of met het antimenselijke IgG-antilichaam in het gedeelte van de IgG-testlijn (G), een gekleurde lijn vormend in het gedeelte van de IgM-lijn (M) of dat van de IgG-lijn (G). Als er geen gekleurde lijnen in het gedeelte van de IgM-lijn (M) en de IgG-lijn (G) verschijnen, betekent dat dat het monster geen SARS-CoV-2-antilichamen bevat. Ter controle van de procedure zal er altijd een gekleurde lijn verschijnen in het gedeelte van de controlelijn, waardoor wordt bevestigd dat de hoeveelheid testmateriaal voldoende is en dat de afscheiding van het membraan heeft plaatsgevonden.

REAGENTIA

De testcassette bevat deeltjes met een combinatie van SARS-CoV-2, antimenselijke IgM en antimenselijke IgG op het membraan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel gebruik voor *in-vitrodiagnostiek*. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Niet eten, drinken of roken in de omgeving van monsters of kits.
- De test niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Hanteer alle monsters alsof ze besmettelijke stoffen bevatten. Leef de van toepassing zijnde voorzorgsmaatregelen tegen biologische risico's na tijdens het testen en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier verwijderen van de monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming als de monsters worden getest.
- Een gebruikte test moet ook beschouwd worden als een bron van besmetting en moet volgens de lokale richtlijnen worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Deze bijsluiter moet in zijn geheel worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijsluiter kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.

OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

- De kit moet op kamertemperatuur of in de koelkast worden opgeslagen (2-30°C).
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot aan het moment van gebruik.
- NIET INVRIEZEN.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

AFNAME EN VOORBEREIDING VAN MONSTER

- De SARS-CoV-2 IgG/IgM Snelle Test kan worden uitgevoerd op een monster van serum, plasma of bloed.
- De test moet direct na het afnemen van het monster worden uitgevoerd. Bewaar de monsters niet voor een langere tijd op kamertemperatuur. Monsters van serum en plasma mogen drie dagen worden bewaard op een temperatuur tussen de 2 en de 8°C. Als deze langer bewaard moeten worden, moet dat op een temperatuur van onder de -20°C gebeuren. Bloed dat is afgenomen uit de aderen moet worden bewaard op een temperatuur tussen de 2 en de 8°C als het niet onmiddellijk aan een test wordt onderworpen. De monsters moeten binnen twee dagen na afname worden getest. Vries de bloedmonsters niet in.
- Bloed dat wordt afgenomen door middel van een vingerprik moet onmiddellijk daarna worden getest. Methode bloedafname door middel van vingerprik:
Stap 1: Was beide handen met zeep en warm water en desinfecteer en ontsmet de prikplek met bijvoorbeeld een watten tampon.
Stap 2: Prik in de huid met een veiligheidslancet dat slechts één keer gebruikt kan worden.
Stap 3: Masseer de omliggende huid voorzichtig richting de prikplek om een druppel bloed te kunnen prikken.
Stap 4: Neem de nodige hoeveelheid bloed af met de Druppelaar.
- Breng monsters op kamertemperatuur alvorens ze te testen. Bevroren monsters moeten voorafgaand aan het testen volledig ontdooien en goed worden geschud. Monsters mogen niet bevroren zijn en moeten volledig ontdooien.
- Als monsters vervoerd moeten worden, moeten ze worden ingepakt volgens de lokale reguleringen aangaande het transport van etiologische middelen.
- Anticoagulantia zoals heparine, EDTA en natriumcitraat hebben geen invloed op het testresultaat.

VERPAKKINGS INHOUD

- Testcassettes
- Buffervloeistof
- Prikkers
- Druppelaars
- Bijsluiter



INSTRUCTIEVIDEO

GEBRUIKSAANWIJZING

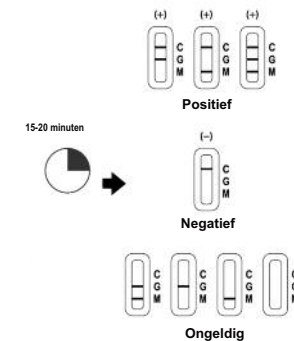
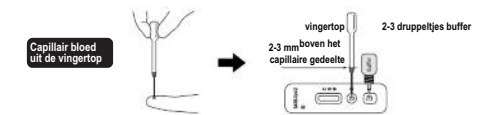
Laat de test, het monster en de buffer voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur (15-30°C) komen.

Verwijder de test van het foliepakje en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden bereikt als de test binnen een uur wordt uitgevoerd.

Plaats de test op een vlak en schoon oppervlak. Verplaats het monster met behulp van de druppelaar:

- Gebruik van een **druppelaar** voor bloed uit de vingertop:
Houd de druppelaar verticaal, houd het monster ongeveer 2-3mm boven het gedeelte voor capillair bloed en laat 1 grote druppel (ongeveer 15 μ L) in het monsterbakje (S) vallen. Doe meteen 2 of 3 druppels buffer in het bufferbakje (B) en zet de timer aan. Voorkom luchtbelletjes in het monster- en het bufferbakje. Zie de onderstaande afbeelding.

Wacht totdat de gekleurde lijn(en) zichtbaar wordt/worden. Het resultaat moet na 15 minuten afleesbaar zijn. Lees het resultaat niet af na meer dan 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

NEGATIEF: Alleen gekleurde controlelijnen zijn zichtbaar in het controlegedeelte (C).

POSITIEF: Een gekleurde controlelijn is zichtbaar in het controlegedeelte en een gekleurde testlijn is zichtbaar in het testlijngedeelte (G) en/of (M).

IgG-positief: De gekleurde controlelijn is zichtbaar in het controlegedeelte en één gekleurde testlijn is zichtbaar in het gedeelte voor de IgG-lijn (G).

IgM-positief: De gekleurde controlelijn is zichtbaar in het controlegedeelte en één gekleurde testlijn is zichtbaar in het gedeelte voor de IgM-lijn (M).

IgC- en IgM-positief: Gekleurde controlelijnen zijn zichtbaar in het controlegedeelte, één gekleurde lijn is zichtbaar in het IgG-lijngedeelte (G) en één is zichtbaar in het IgM-lijngedeelte (M).

***OPMERKING:** De kleurintensiteit van de IgM- en de IgG-testlijn(en) hangt af van de concentratie SARS-CoV-2 IgM-antilichamen en SARS-CoV-2 IgG-antilichamen in het monster.

ONGELDIG: Controlelijn niet zichtbaar. Onvoldoende hoeveelheid substantie in het monster

Aanvullende informatie:

De COVID-19 anti-lichamen test bepaalt of in uw lichaam antistoffen zijn aangemaakt tegen het virus, door middel van een IgG en een IgM meting.

Het lichaam heeft tijd nodig om in voldoende mate antistoffen aan te maken om te kunnen meten. Advies is om dit te testen 2-3 weken na de eerste ziekteverschijnselen. Indien u eerder test kan de uitslag negatief zijn, maar dat sluit niet uit dat u met COVID-19 geïnfecteerd bent geweest.

Ook mensen die een COVID-19 infectie hebben doorgemaakt maar zeer lichte symptomen hebben gehad, krijgen in veel gevallen een negatieve uitslag. Het lichaam heeft dan niet voldoende antilichamen aangemaakt waardoor ze niet meetbaar zijn met deze test.

→ Uitslag test:

IgM negatief/IgG negatief: Controle lijn C = rood.

Er zijn geen antilichamen aanwezig (IgM/IgG). Er heeft waarschijnlijk (nog) geen corona besmetting plaatsgevonden. Indien wel klachten: neem contact op met de GGD voor PCR test.

IgG / IgM

De streepjes bij M en G laten zien of je mogelijk IgM en/of IgG antistoffen in je bloed hebt. Iemand die positief test, heeft COVID-19 gehad. Met of zonder lichamelijke klachten. Het lichaam heeft na de infectie antistoffen aangemaakt, de zogenaamde immunoglobulinen (Ig). Deze worden circa een week na de besmetting aangemaakt; eerst in de M-klasse (de start van de bescherming) en daarna in de G-klasse (de bescherming). IgM antistoffen worden gevormd in een vroeg stadium na een infectie tijdens de eerste afweerreactie. IgG antistoffen worden in een later stadium gevormd door het lichaam. Bevinden beide zich in het bloed dan wordt immuniteit opgebouwd. De test moet geanalyseerd worden in combinatie met de symptomen.

Bij een positieve uitslag is het aannemelijk dat er een COVID-19 infectie is geweest.

Zijn er nog Covid-19 achtige symptomen aanwezig, ook al zijn ze mild dan gelden altijd de adviezen van de Nederlandse autoriteiten. Blijf thuis, zodat je anderen niet besmet. Alleen als u 24 uur symptomenvrij bent en geen klachten meer heeft mag u weer naar buiten, echter wel met het in acht nemen van de adviezen van de Nederlandse autoriteiten.

IgM positief: Controle lijn C = rood; IgM lijn = rood.

Recente COVID-19 infectie. Lichaam heeft IgM antistoffen ontwikkeld (nog niet beschermd tegen het COVID-19 virus). Advies: binnen 2 weken deze test herhalen of immuniteit is aangetoond, zijnde IgG positief.

IgM & IgG positief: Controle lijn C = rood; IgG lijn = rood; IgM lijn = rood

Verdere fase ontwikkeling antilichamen: beschermende fase tegen COVID-19
Advies: binnen 2 weken deze test herhalen of immuniteit is aangetoond, zijnde IgG positief.

IgG positief: Controle lijn C = rood; IgG lijn = rood.

Doorgemaakte COVID-19 infectie, alleen IgG aanwezig. Immuniteit bereikt (echter onbekend hoelang immuniteit blijft)
Advies: de test telkens binnen 3 maanden herhalen om immuniteit te monitoren.

Meer informatie:

Meer weten over het testen op corona?
Kijk op www.rijksoverheid.nl/coronatest

De regels voor isolatie vindt u op:
www.rijksoverheid.nl/quarantaine

Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode?
Ga naar www.rijksoverheid.nl/quarantainegids