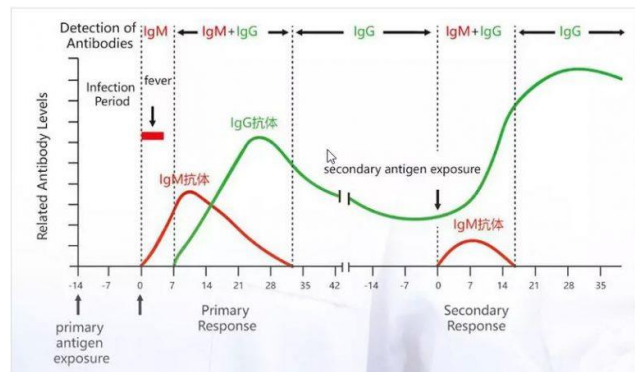


# GEBRUIKSAANWIJZING

## COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit

### Achtergrond

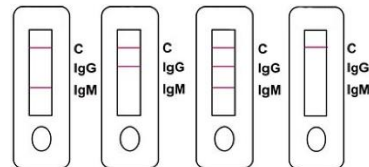
Deze COVID-19 kan worden gebruikt om aanwezigheid van SARS-CoV-2 IgG en IgM antistoffen in het bloed vast te stellen. SARS-CoV-2 staat ook wel bekend als het corona virus. De test betreft een kwalitatieve indicatie. Het schema geeft aan op welke moment (horizontale schaal in dagen) doorgaans deze antistoffen worden aangemaakt door het immuunsysteem. De eerste die bij de eerste symptomen aan wordt gemaakt is IgM, vervolgens wordt IgG aangemaakt mocht IgM niet afdoende zijn geweest.



### Uitvoeren van de test

1. Open de verpakking van de Test Cassette en plaats de cassette (1) voor u met het ovale vakje met de aanduiding S (sample) aan de onderzijde. Het langwerpige pipet (2) kunt u gebruiken om de bloeddruppel op te zuigen bij stap 4.
2. Neem de alcohol pad (3) uit de verpakking en reinig de top van de middel- of ringvinger.
3. Neem het dopje van de groene prikker (4) en druk de bovenzijde stevig en direct op de bovenzijde of zijkant van de vingertop (let op: de prikker werkt maar éénmalig ivm hygiëne). Zorg dat je aan de juiste zijde prikt om de druppels bloed eenvoudig in het sample vakje te kunnen deponeren.
4. Laat een grote druppel vormen en deponeer – desgewenst met behulp van de pipet (2) – vervolgens de bloeddruppel in het ovale vakje met de aanduiding S. Indien onvoldoende bloed op het testtissue in het midden van het vakje komt dient u nog een druppel toe te voegen totdat het testtissue goed bedekt is.
5. Neem het doorzichtige pipetje met buffer vloeistof (5) en draai de bovenzijde er af. Druppel vervolgens 2 druppels van de vloeistof bij het bloedsample in het midden van het vakje met de aanduiding S.
6. U ziet de vloeistof nu langzaam naar boven opgenomen worden in het tissue. Zodra de bovenzijde van de cassette wordt bereikt zal de C lijn opkleuren hetgeen aangeeft dat de test correct is uitgevoerd.

IgM: Sensitiviteit 87.01%, Specificiteit 98.89%, Nauwkeurigheid 93.41%  
IgG: Sensitiviteit 99.42%



### Interpretatie van het resultaat (wacht 15-18 min)

1. Indien de C lijn niet verschijnt is de test niet juist uitgevoerd en ongeldig.
2. Als de C lijn is verschenen kunnen zich 4 situaties voordoen (zie bovenstaande grafiek):
  - a. Alleen de IgM lijn verschijnt. De test is **positief**, er bevinden zich COVID-19 IgM antistoffen in het bloed en geeft een beginnende COVID-19 infectie aan.
  - b. Alleen de IgG lijn verschijnt. De test is **positief**, er bevinden zich alleen nog COVID-19 IgG antistoffen in het bloed en geeft aan dat er een COVID-19 infectie is die ca. 3-4 weken geleden is opgelopen.
  - c. Zowel de IgM als de IgG lijn verschijnen. De test is **positief**, er bevinden zich COVID-19 IgM en IgG antistoffen in het bloed en geeft een gevorderde of een eventuele tweede COVID-19 infectie aan.
  - d. Geen enkele andere lijn verschijnt. De test is **negatief**, er bevinden zich geen COVID-19 antistoffen meer in het bloed. Dat kan tevens het geval zijn na slechts milde symptomen waarbij alleen IgM antistoffen zijn gevormd en de infectie meer dan 3-4 weken geleden plaats heeft gevonden.
3. **Let op:** de intensiteit van de lijnkleur in de testgebieden IgG en IgM kunnen variëren afhankelijk van de concentratie van SARS-COV-2 antilichamen in het (bloed, serum of plasma) monster. Daarom moet iedere verkleuring in het IgG en IgM testgebied als positief resultaat worden beschouwd.
4. **Let op:** deze testen zijn indicatief en (nog) niet officieel zijn vrijgegeven als hulpmiddel en derhalve zal het testresultaat, positief of negatief, altijd moeten worden geverifieerd door een daarvoor bevoegde instantie om er conclusies uit te trekken.