

COVID-19 Testkit

De **NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test** geeft binnen 10 minuten duidelijkheid op de vraag of er specifieke antistoffen zijn aangemaakt tegen het Coronavirus (SARS-CoV-2 infectie).

Deze test heeft een CE- en IVD-keurmerk en is een professioneel hulpmiddel bij de diagnose van mogelijke besmetting met het Coronavirus.



Met deze test kan eenvoudig via een vingerprik gecontroleerd worden of er antistoffen tegen het Coronavirus aanwezig zijn in het lichaam. Indien de cliënt of medewerker met het virus in aanraking is geweest zal het lichaam hiertegen na 2 tot 3 dagen antistoffen aanmaken, na 3 tot 7 dagen zijn deze aantoonbaar.

De eerste symptomen kunnen tot 14 dagen na besmetting optreden. Een cliënt of medewerker kan bij besmetting met het virus ook géén symptomen of specifieke symptomen ontwikkelen.

Na de test is het duidelijk of de geteste met SARS-Cov-2 geïnfecteerd is (geweest).

De positief geteste blijft volgens het RIVM besmettelijk totdat deze zich beter voelt en tenminste 24 uur geen gezondheidsklachten heeft gehad. Het advies van de WHO is om daarna nog twee weken in isolatie te blijven. Voor het actuele RIVM advies, kijk op <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>.

De testkit bevat 10 testcassettes, 12 lancetten, 12 pipetten, buffervloeistof en een bijsluiter in het Engels en Duits.

Bewaar de testkit bij 2-30°C en breng voor gebruik de testkit op kamertemperatuur (15-30°C). Hanteer bij het uitvoeren van de test de benodigde beschermingsmaatregelen. Het advies is gebruik te maken van de bijgeleverde lancetten voor voldoende bloed (lancetten voor glucose testen zijn niet afdoende). Alle informatie over deze test vindt u in de gebruiksaanwijzing van de NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (Testcassette) (Ref. 243001N-10), versie 2, 16-03-2020.

Let op:

Deze professionele test is geen vervanging van de reguliere PCR Corona test die door het RIVM gebruikt wordt. De IgM en/of de IgG kleurlijn is aanwezig bij een Coronabesmetting.

Verkorte gebruiksaanwijzing

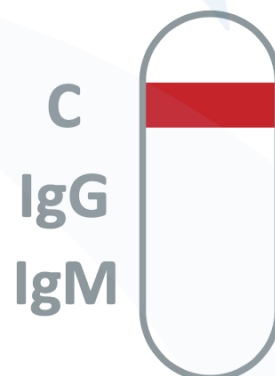
1. Lees de gehele gebruiksaanwijzing door
2. Breng de testcassette en de buffer op kamertemperatuur (15-30°C) voorafgaand aan het testen
3. Leg alles klaar voorafgaand aan het testen:
 - Benodigde beschermingsmiddelen
 - Testkit
 - Testcassette
 - Capillaire bloed transferpipet
 - Single-use safety lancet
 - Buffervloeistof
 - Alcoholdoekje
 - Pleister
 - Stopwatch / klok
4. Verwijder de testcassette uit de aluminium buidel en gebruik deze zo spoedig mogelijk. Het beste resultaat wordt bereikt als na opening de test onmiddellijk gebruikt wordt. Label (indien nodig) de testcassette met de cliëntgegevens. Plaats de testcassette op een schone en vlakke ondergrond.
5. Voor het verzamelen van vingerprik bloedmonsters:
 - I. Gebruik handschoenen
 - II. Was de hand van de cliënt met zeep en warm water of maak deze schoon met een alcoholdoekje
 - III. Laat de hand drogen
 - IV. Masseer de hand, zonder de plaats van punctie aan te raken, door over de hand richting de vingertop van de middel- of ringvinger te wrijven
 - V. Prik de huid aan met de meegeleverde 21 G veiligheidslancet
 - VI. Wrijf de eerste druppel bloed weg
 - VII. Wrijf zachtjes over de hand van de pols, via de handpalm, tot de vinger om een ronde druppel bloed uit de plaats van punctie te doen stromen
 - VIII. Zuig, met de pipet de bloeddruuppel op tot aan de streep (ca. 15 µL)
6. Voeg deze bloeddruuppel toe aan het monsterreservoir (S) van de testcassette
Let op: Uit vingerprik verkregen volbloed dient onmiddellijk te worden getest
7. Voeg, het bufferflesje verticaal houdende, 2 druppels (ca. 80 µL) buffervloeistof toe aan het bufferreservoir. Vermijd luchtbelvorming
8. Start de stopwatch
9. Wacht tot er een gekleurde lijn of lijnen verschijnen. Lees het resultaat na 10 minuten af, interpreteer de resultaten na 20 minuten niet meer
10. **Let op:** De buffer dient gebruikt te worden voor 10 testen. Na opening is de buffervloeistof houdbaar tot de aangegeven houdbaarheidsdatum op het etiket.

Mogelijke uitslagen

1. De controlelijn is gekleurd

De interne controle van de test is goed verlopen. Er worden (nog) geen antistoffen aangetoond. Het meest waarschijnlijk is dat de geteste (nog) niet in aanraking is geweest met het Coronavirus of dat de geteste nog in de incubatietijd verkeert. De incubatietijd betreft 14 dagen voordat er daadwerkelijk symptomen kunnen optreden. In deze periode kan de geteste wel anderen besmetten, ook al ervaart men geen klachten.

Advies: test nogmaals na 14 dagen of wanneer er klachten of symptomen zijn. Het kan echter ook zijn dat de afweer van de geteste zodanig verzwakt is, dat deze geen antistoffen kan aanmaken of dat de geteste medicatie slikt om de reactie van het afweersysteem te remmen.

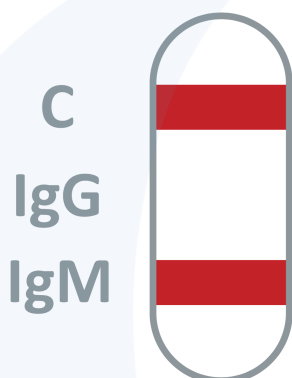


2. De controlelijn en de IgM zijn gekleurd

Dit wil zeggen IgM positief: Op dit moment heeft de geteste een acute (primaire) infectie met het Coronavirus en heeft de geteste antistoffen aangemaakt en/of deze worden nog steeds aangemaakt. Deze uitslag verschijnt zo'n 3-7 dagen na het verschijnen van de eerste symptomen.

De geteste is op dit moment besmettelijk voor anderen.

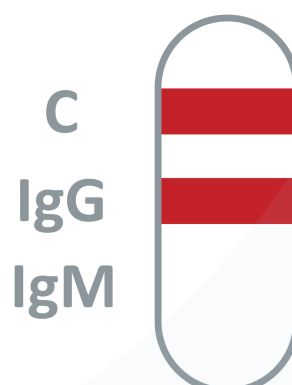
Advies: Neem (telefonisch) contact op met de huisarts om de uitslag te melden en zorg dat de geteste geen (fysiek) contact met anderen heeft. Neem de benodigde (beschermings)maatregelen.



3. De controlelijn en de IgG zijn gekleurd

Dat wil zeggen IgG positief: De geteste is in aanraking geweest met het Coronavirus en het lichaam heeft antistoffen aangemaakt. Deze uitslag komt voor vanaf de 7e dag na het verschijnen van de symptomen. De geteste kan op dit moment nog steeds besmettelijk zijn voor anderen.

Advies: Neem (telefonisch) contact op met de huisarts om de uitslag te melden en zorg dat de geteste geen (fysiek) contact met anderen heeft. Neem de benodigde (beschermings)maatregelen.

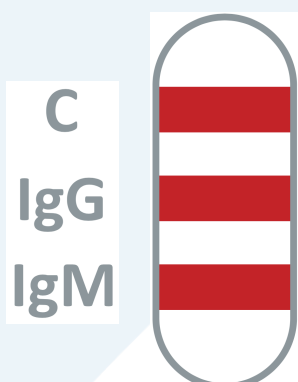


Mogelijke uitslagen

4. De controlelijn, IgM en IgG zijn gekleurd

Dat wil zeggen IgM en IgG positief: De geteste is in aanraking geweest met het Coronavirus en het lichaam heeft antistoffen aangemaakt en maakt nog steeds antistoffen aan. Mogelijk gaat het hier om een tweede (secundaire) besmetting of is er sprake van een overgangsfase. Dit komt voor na de 7e dag en de geteste blijft besmettelijk voor anderen.

Advies: Neem (telefonisch) contact op met de huisarts om de uitslag te melden en zorg dat de geteste geen (fysiek) contact met anderen heeft. Neem de benodigde (beschermings)maatregelen.



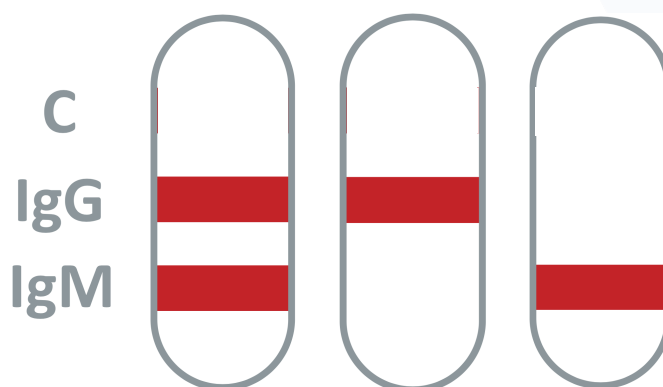
5. De controlelijn is niet gekleurd

Dit betekent een foutieve uitslag.

Mogelijke oorzaken:

- Onvoldoende monstermateriaal
- Onjuist uitgevoerde test
- Gebruik van een test waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken

Advies: Neem de test opnieuw af.



Kleursterkte

De kleursterkte van de lijnen IgM en IgG kunnen verschillen, daarom dient elke zichtbare kleurlijn als positief gezien te worden. Na 20 minuten zijn de kleurlijnen niet meer bruikbaar als resultaat. Voor een goede beoordeling dient de testcassette ook gekanteld in het licht bekeken te worden zodat minder sterke kleurlijnen duidelijk zichtbaar worden.

Aanvullende informatie

Zodra het lichaam IgG positief is, heeft het lichaam antistoffen opgebouwd tegen het Coronavirus en daarom is de kans volgens het RIVM hoogstwaarschijnlijk erg klein dat de geteste alsnog ziek kan worden van dit Coronavirus. De positief geteste moet in thuisisolatie blijven totdat deze 24 uur lang geen enkel symptoom meer vertoont, van een lichte loopneus tot een kuchje. Op dat moment is de geteste volgens het RIVM "genezen" en kunnen ze anderen niet meer besmetten. Blijf de richtlijnen van het RIVM volgen. Een langdurig verhoogde IgG waarde geeft bij deze test een positieve IgG kleurband, terwijl deze op de reguliere PCR-test niet meer detecteerbaar kan zijn. Hierdoor is een doorlopen Corona besmetting tot enkele maanden nadien aantoonbaar.

Deze test is onderzocht en goedgekeurd volgens het Chinese "Novel Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Plan" en geeft daarbij de volgende uitkomsten (binnen het 95% betrouwbaarheidsinterval):

- Diagnostische gevoeligheid (sensitiviteit): 94,1% (86,8% - 98,1%)
- Diagnostische specificiteit: 99,2% (97,7% - 99,8%)
- Algehele overeenkomst: 98,2% (96,6% - 99,2%)

Daarnaast kent de test weinig kruisreacties.

- anti-influenzavirus type A-
- anti-influenzavirus type B-
- anti-RSV-,
- anti-adenovirus-,
- anti-HbsAg-,
- anti-T. pallidum-,
- anti-H. pylori-,
- anti-HIV-,
- anti-HCV
- HAMA-positieve monsters

zijn getest met de NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test. Er is geen kruisreactiviteit met de monsters waargenomen wanneer deze getest werden met de NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test.

Het is niet uitgesloten dat SARS-CoV-, MERS-CoV-en reumafactorpositieve monsters kruisreactiviteit met de NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test kunnen vertonen.



Corona testkits bestellen

Deze testkits kunnen besteld worden:

- Via onze website: www.hestia-csc.com
- Mail naar: sales@hestia-csc.com
- Bel naar: 053 - 203 20 60