

## Safety Communication

## رسالة سلامة

### COVID-19 IgG/IgM Test

فحص الأجسام المضادة لفيروس كورونا المستجد والمسبب لمرض كوفيد - ١٩

#### Concerns/Potential risk:

Patients might be infected with Covid-19 and the tests shows negative results.

#### المخاطر المحتملة:

الإصابة بمرض كوفيد-١٩ بالرغم من ظهور نتائج فحوص سلبية.

#### Recommendations for healthcare providers:

1. Antibody rapid diagnosis tests shall **NEVER** be considered as a replacement for PCR, as these tests show low sensitivity in the early detection of COVID-19. However, these tests are complementary and serve different purposes.
2. Antibodies rapid test for COVID-19 can be used for disease surveillance and epidemiological studies, to identify cases which were not known to be infected either because they never developed symptoms or had the symptoms but were never diagnosed”.
3. Most studies showed that COVID-19 antibodies can be detected in the blood 10-14 days after the infection or symptoms. Please follow the manufacturer recommendation in this regard.
4. This test can help healthcare professionals to identify individuals who have overcome an infection in the past and have developed an immune response.

#### توصيات لمقدمي الرعاية الصحية:

١. لا يمكن الإستغناء عن فحص البلمرة الجزيئية (PCR) للكشف عن فيروس كورونا المستجد وتعتبر أجهزة الكشف المبكر للأجسام المضادة ( IgG/IgM Tests ) تكميلية وتخدم أغراضًا مختلفة.
٢. يمكن إجراء فحص الأجسام المضادة كوفيد-١٩ لرصد الأمراض، ودراسة الأوبئة، وللكشف عن الحالات المصابة التي لم تظهر عليها الأعراض أو ظهرت عليها الأعراض ولكن لم يتم تشخيصها.
٣. أظهرت بعض نتائج الدراسات أنه يمكن كشف الأجسام المضادة لكوفيد-١٩ في الدم ولكن بعد مرور من ١٠ إلى ١٤ يوماً من تاريخ تشخيص الإصابة أو ظهور الأعراض. لذلك يجب اتباع توصيات الشركة المصنعة حيال ذلك.
٤. يساعد هذا الفحص مقدمي الرعاية الصحية للكشف على الأشخاص الذين تغلبوا على المرض في السابق وتطورت لديهم مناعة ذاتية.

If there is any complain or need further information, please report the problem to SFDA through:

[NCMDR](#)

[Vigilance system](#)

19999 unified call center

في حال وجود أي ملاحظة أو شكوى أو طلب معلومات أخرى يمكنكم التواصل مع الهيئة عبر قنوات التواصل التالية:

[المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية](#)

[نظام تيقظ](#)

رقم الاتصال الموحد ١٩٩٩٩