

Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG】

Beim Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen chromatographischen Immunoassay für den qualitativen Nachweis des A29L-Antigens des Affenpocken-Virus in Humanserum, Plasma, Vollblut, Hautausschlag-Exsudat und Rachenabstrichproben. Es ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer Affenpocken-Virusinfektion bestimmt. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis des Affenpocken-Virus-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein des Affenpocken-Virus-Antigen hin.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die Affenpocken gelten als zoonotische Erkrankung, die hauptsächlich von Tieren wie Nagetieren und Primaten auf den Menschen übertragen wird. Es wurde jedoch eine begrenzte, anhaltende Übertragung von Mensch zu Mensch beobachtet, wobei zuvor bis zu 6 Generationen der Übertragung von Mensch zu Mensch festgestellt wurden. Die Übertragung des Virus kann anhand von Körperflüssigkeiten, Wunden auf der Haut oder inneren Schleimhautoberflächen, Atemtropfen oder kontaminierten Gegenständen erfolgen. Der Verzehr von unzureichend gekochtem Fleisch oder anderen Produkten von infizierten Tieren kann ebenfalls ein erhöhtes Infektionsrisiko darstellen.¹

Die Inkubationszeit für Affenpocken beträgt möglicherweise zwischen 5-21 Tagen, in der Regel jedoch 7-14 Tage. Das klinische Erscheinungsbild der Affenpocken kann dem der Windpocken ähneln, die durch das Varizella-Zoster-Virus verursacht werden.² Die Symptome beginnen in der Regel innerhalb von 5 Tagen nach der Infektion mit Fieber und Schüttelfrost, Kopf- und Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit und geschwollenen Lymphknoten (Lymphadenopathie), wobei letzteres Symptom die Affenpocken von den Pocken und Windpocken unterscheidet. Etwa 1-3 Tage, manchmal auch länger, nach dem ersten Auftreten der Symptome können ein Ausschlag oder Läsionen auftreten, die in der Regel im Gesicht beginnen und sich über den gesamten Körper ausbreiten, oft eher auf die Gliedmaßen als auf den Rumpf. Insbesondere können die Läsionen der Affenpocken an den Handflächen und Fußsohlen auftreten (in 75% der Fälle). Bei den meisten Menschen mit Affenpocken tritt ein Hautausschlag mit 1 bis >100 Hautläsionen auf, bei einigen bleiben diese Läsionen jedoch aus.¹

Bei den meisten Patienten sind die Symptome der Affenpocken in der Regel selbst-einschränkend und klingen innerhalb von 14-21 Tagen spontan ab. Die Symptome können jedoch schwerwiegend sein und eine medizinische Behandlung erfordern.¹

【PRINZIP】

Beim Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des A29L-Affenpocken-Virus-Antigens in Humanserum, Plasma, Vollblut, Hautausschlags-Exsudat und Rachenabstrichproben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Anti-MPX A29L vorbeschichtet. Während des Tests reagiert das Affenpocken-Virus-Antigen in Serum, Plasma, Vollblut, Hautausschlags-Exsudat und Rachenabstrichproben mit dem mit MPX A29L-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch mittels der Kapillarwirkung aufwärts, wobei es mit dem Affenpockenvirus-Antikörper auf der Membran reagiert, und eine farbige Linie erzeugt. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält MPX A29L-Antikörper beschichtete Partikel als Nachweisreagenz sowie mit Zellulosenitratmembran als Fängerreagenz beschichtete Anti-MPX A29L.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Diese Beipackzettel muss vor der Test-Durchführung vollständig durchgelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dem Beipackzettel kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.
3. Im Umfeld, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben sowie bei der Entsorgung von verbrauchten Testkits sind die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu beachten.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B., Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
7. Waschen Sie sich nach dem Testen gründlich die Hände.
8. Achten Sie darauf, dass die für die Tests angemessene Mengen an Proben verwendet werden. Zu viel oder zu wenig kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
9. Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

11. Wenn für ein Verfahren die Verwendung einer Zentrifuge erforderlich ist, sollten Sicherheitsbecher oder versiegelte Rotoren verwendet werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Lagern Sie die Proben in der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C).
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- **NICHT EINFRIEREN.**
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Ausschlag-Exsudat-Tupfer oder Rachenabstrich

Im Falle von Ausschlags-Exsudat, wischen Sie das Ausschlag-Exsudat 5 Mal mit einem sterilen Tupfer ab. Im Falle eines Rachenabstrichs führen Sie den Tupfer in den hinteren Rachenraum und die Mandeln ein. Reiben Sie mit dem Tupfer 5 Runden über beide Mandeln sowie den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne sowie das Zahnfleisch zu berühren.

Die Tupferproben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe in einem trockenen, sterilen und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Im trockenem und steriliem Zustand verbleibt die Abstrichprobe bis zu 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

Vollblut, Serum oder Plasma

Sammeln Sie die Vollblutprobe in einem Entnahmeröhrchen (mit einem bestimmten Antikoagulans, nämlich EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumzitrat oder Kaliumoxalat) gemäß dem Standardverfahren für die venöse Blutentnahme.

Trennen Sie das Serum oder Plasma schnellstmöglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Es können ausschließlich klare, nicht hämolytierte Proben verwendet werden.

- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bis zu 10 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden. Bei einer langfristigen Lagerung sollten sie bei unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblutproben sollten bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut vermischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.
- EDTA-K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulanzen für die Probenentnahme verwendet werden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestelltes Material

- Test-Kassetten
- Puffer
- Beipackzettel
- Sterile Tupfer
- Workstation

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

- Zentrifuge
- Zeitschaltuhr
- Pipette
- Alkoholtupfer
- Lanzetten
- Pipetten

【VERWENDUNGSANLEITUNGEN】

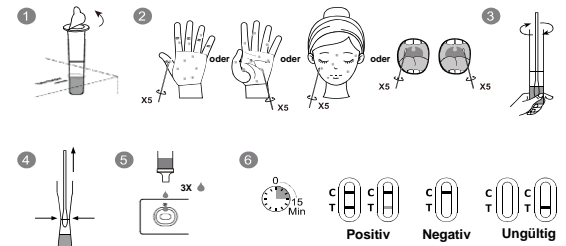
Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) abkühlen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Legen Sie den Test auf eine flache und saubere Oberfläche, und führen Sie den Test wie nachstehend beschrieben für verschiedene Proben durch.

Ausschlag-Exsudat-Tupfer oder Rachenabstrich

Bei Ausschlags-Exsudat oder Rachenabstrichproben:

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und stellen Sie das Röhrchen in die Workstation.
2. Im Falle von Ausschlags-Exsudat, wischen Sie das Ausschlag-Exsudat 5 Mal mit einem sterilen Tupfer ab. Im Falle eines Rachenabstrichs führen Sie den Tupfer in den hinteren Rachenraum und die Mandeln ein. Reiben Sie mit dem Tupfer 5 Runden über beide Mandeln sowie den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne sowie das Zahnfleisch zu berühren.
3. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer **10-15 Sekunden** lang, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen das Innere des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
5. Setzen Sie die Röhrchenspitze auf oder schließen Sie die Kappe auf dem Röhrchen, drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **2 Tropfen der Probe** (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S) ein. Starten Sie anschließend die Zeitschaltuhr.
6. Warten Sie, bis die farbige Linie (s) erscheint. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr aus.



Vollblut, Serum oder Plasma

1. Für Serum-oder Plasmaproben:

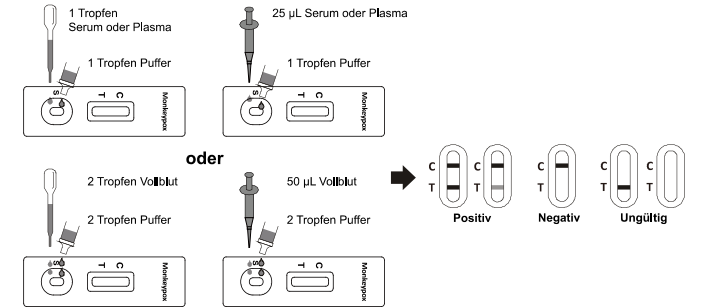
- Verwenden Sie eine Pipette: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **1 volle Tropfen** (ca. 25 µL) Serum oder Plasma in die Probenvertiefung (S) ein. Geben Sie dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 25 µL) in die Probenvertiefung (S) ein und starten Sie die Zeitschaltuhr.
- Verwenden Sie eine Pipette: Übertragen Sie **25 µL Serum oder Plasma** in die Probenvertiefung (S), geben Sie dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 25 µL) in die Probenvertiefung (S) ein und starten Sie die Zeitschaltuhr.

Für Vollblutproben:

- Verwenden Sie eine Pipette: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **2 volle Tropfen** (ca. 50 µL) Vollblut in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S) ein und starten Sie die Zeitschaltuhr.
- Verwenden Sie eine Pipette: Übertragen Sie **50 µL Vollblut** in die Probenvertiefung (S), geben Sie dann **2 Tropfen Puffer** (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S) ein und starten Sie die Zeitschaltuhr.

2. Warten Sie, bis die Farblinie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr aus.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

Positiv: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Farblinie sollte sich innerhalb dem Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie innerhalb dem Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt an, dass in der Probe das Affenpocken-Virus-Antigens nachgewiesen wurde.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen Affenpocken-Virus-Antigens ab. Jegliche Farbschattierung im Testbereich (T) sollte daher als positiv angesehen werden.

Negativ: Eine Farblinie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine farbige Linie.

Ungültig: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, stellt eine interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine ordnungsgemäße Verfahrenstechnik. Es werden keine Kontrollstandards mit diesem Kit geliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【BEGRENZUNGEN】

- Die VERWENDUNGSANLEITUNGEN sowie die AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein des Affenpocken-Virus-Antigens im Serum, Plasma, Vollblut, Hautausschlags-Exsudat und in Rachenabstrichproben von einzelnen Probanden getestet wird. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Wird das Verfahren nicht befolgt, können ungenaue Ergebnisse erfolgen.
- Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis des Affenpocken-Virus-Antigens in Serum, Plasma, Vollblut, Hautausschlags-Exsudat und Rachenabstrichproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration des Affenpocken-Virus-Antigens können mittels dieses qualitativen Tests bestimmt werden.
- Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest zeigt lediglich das Vorhandensein des Affenpocken-Virus-Antigens an.
- Der Hämatokritwert des Vollbluts kann das Testergebnis beeinflussen. Für genaue Ergebnisse muss sich der Hämatokritwert zwischen 25% und 65% befinden.
- Unter den folgenden Umständen zeigt der Test zeigt negative Ergebnisse an: Der Titer des Affenpocken-Virus-Antigens in der Probe unterschreitet die Mindestnachweisgrenze des Tests, oder das Affenpocken-Virus-Antigen ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme noch nicht erschienen. Es wird empfohlen, dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe zu entnehmen und den Test zu wiederholen.
- Das anhaltende Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Antigenen kann nicht als Anzeiger für den Erfolg oder Misserfolg einer bestimmten Therapie dienen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest wurde mit dem Affenpocken-Virus-PCR-Kit verglichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt tabellarisch dargestellt:

Methode	PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest	Positiv	15	1	16
	Negativ	1	199	200
Gesamtergebnisse		16	200	216

Relative Sensitivität: 93,75% (95%CI: 69,77%-99,84%) Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 99,50% (95%CI: 97,25%-99,99%)

Präzision: 99,07% (95%CI: 96,70%-99,89%)

Einschränkung des Nachweises

Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest kann das Affenpockenvirus-Antigen A29L in einer Konzentration von nur 0,1 ng/mL nachweisen.

**Präzision
Intra-Assay**

Die Präzision innerhalb der Testserie wurde anhand von 10 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach-positiven, einer mittel-positiven und einer stark-positiven Probe. Die negativen, schwach-positiven, mittel-positiven und stark-positiven Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Tests mittels denselben vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach-positiven, einer mittel-positiven sowie einer stark-positiven Probe. Drei verschiedene Chargen des Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltests wurden über einen Zeitraum von drei Tagen mittels negativen, schwach-positiven, mittel-positiven und stark-positiven Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest wurde auf den HAMA, Rheumafaktor (RF), die Anti-HAV IgG, Anti-Syphilis TP, Anti-HIV, Anti-*H. Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Röteln IgG, anti-Röteln IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, HBsAg, AFP, CEA, anti-Masern, anti-SARS-CoV-2 IgG positive Proben getestet. Die Ergebnisse wiesen keine Kreuzreaktivität auf.

Bei den folgenden Kulturvirusstämmen wurde keine Kreuzreaktivität mit dem Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest festgestellt.

Nr.	Kultur-Virusstämme	Konzentration
1	Kuhpocken-Virus	1E + 05TCID ₅₀ /mL
2	Ektromelie-Virus	1E + 05TCID ₅₀ /mL
3	Varizella-Zoster-Virus	1E + 03TCID ₅₀ /mL
4	Herpes-Simplex-Virus	1E + 04TCID ₅₀ /mL
5	Vaccinia-Virus	1E + 05TCID ₅₀ /mL

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest getestet und es wurden keine Störungen festgestellt beobachtet.

Triglyzeride: 100 mg/dL Ascorbinsäure: 20 mg/dL Hämoglobin: 1.000 mg/dL

Bilirubin: 60 mg/dL Gesamtcholesterin: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAPHIE】

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

2. US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung g oder elektronische Gebrauchsanweisung g beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung g beachten		Hersteller		Vorsicht



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550 Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Nummer: 14601279101

Revisionsdatum: 2023-09-19