

ALL TEST™ Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen

Bijsluiter

REF IMXG-402

Nederlands



Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

【BEDOELD GEBRUIK】

De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen is een snelle chromatografische immunoassay bedoeld voor de kwalitatieve detectie van monkeypox virus A29L antigeen in menselijk serum, plasma, volbloed, huiduitslag en keeluitstrijkjes. Het is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij de diagnose van monkeypox virusinfectie. Resultaten zijn voor de detectie van monkeypox virus antigeen. Positieve resultaten geven de aanwezigheid van monkeypox virus antigeen aan.

【SAMENVATTING】

Monkeypox wordt beschouwd als een zoönotische ziekte die voornamelijk van dieren, zoals knaagdieren en primaten, op mensen wordt overgedragen. Er is echter een beperkte aanhoudende overdracht van mens op mens waargenomen, waarbij tot wel 6 generaties van overdracht van mens op mens eerder zijn geïdentificeerd. Overdracht van het virus kan plaatsvinden via contact met lichaamsvloeistoffen, wonden op de huid of inwendige slijmvliezen, ademhalingsdruppels of besmette voorwerpen. Consumptie van onvoldoende gekookt vlees of andere producten van geïnfecteerde dieren kan ook een verhoogd risico op infectie opleveren.¹

De incubatieperiode voor monkeypox kan variëren van 5-21 dagen, maar valt meestal binnen 7-14 dagen. De klinische presentatie van monkeypox kan vergelijkbaar zijn met waterpokken, veroorzaakt door het varicella-zoster virus.² Symptomen beginnen meestal binnen 5 dagen na infectie met koorts en koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn, ruggpijn, vermoeidheid en gezwollen lymfeklieren (lymfadenopathie), waarbij het laatste symptoom monkeypox onderscheidt van pokken en waterpokken. Ongeveer 1-3 dagen, soms langer, na het begin van de symptomen, kunnen er huiduitslag of laesies verschijnen, meestal beginnend op het gezicht en zich verspreidend over het hele lichaam, vaak naar de ledematen in plaats van de romp. Met name monkeypox-laesies kunnen verschijnen op de handpalmen en voetzolen (75% van de gevallen). De meeste personen met monkeypox ervaren huiduitslag met 1 tot >100 huidlaesies, maar sommigen ervaren deze laesies niet.¹

Bij de meeste patiënten zijn de symptomen van monkeypox meestal zelflimiterend en verdwijnen spontaan binnen 14-21 dagen. De symptomen kunnen echter ernstig zijn en medische zorg vereisen.¹

【PRINCIPE】

De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor de detectie van monkeypox virus A29L antigeen in menselijk serum, plasma, volbloed, huiduitslag en keeluitstrijkjes. Het membraan is vooraf gecoat met anti-MPX A29L op het testlijngedebied. Tijdens het testen reageert monkeypox virus antigeen in het serum, plasma, volbloed, huiduitslag en keeluitstrijkje met het deeltje gecoat met MPX A29L antilichaam. Het mengsel migreert chromatografisch omhoog op het membraan door capillaire werking om te reageren met monkeypox virus antilichaam op het membraan en een gekleurde lijn te genereren. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testgebied geeft een positief resultaat aan, terwijl de afwezigheid ervan een negatief resultaat aangeeft. Om te dienen als een procedurele controle, zal er altijd een gekleurde lijn verschijnen in het controlelijngedebied, wat aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat membraanafvoer heeft plaatsgevonden.

【REAGENTEN】

De test bevat MPX A29L-antilichaam gecoate deeltjes als detectiereagens en anti-MPX A29L gecoat met cellulosenitraatmembraan als vangreagens.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

- Deze bijsluiter moet volledig worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet volgen van de instructies in de bijsluiter kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht tijdens het verzamelen, hanteren, opslaan en afvoeren van patiëntmonsters en het afvoeren van gebruikte kitinhoud.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming, wanneer monsters worden geanalyseerd.
- Was uw handen grondig na de test.
- Zorg ervoor dat er voldoende hoeveelheden monsters worden gebruikt voor het testen. Te veel of te weinig kan leiden tot afwijkingen van de resultaten.
- De gebruikte test moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
- Wanneer voor een procedure een centrifuge nodig is, dienen veiligheidsbekers of afgesloten rotoren te worden gebruikt.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

- Bewaar het product zoals verpakt in de afgesloten verpakking op kamertemperatuur of in de koelkast (2-30°C).
- De test blijft stabiel tot de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat.
- De test moet tot gebruik in de afgesloten verpakking blijven.
- NIET INVRIEZEN.**
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

【VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS】

Uitstrijkje van huiduitslag of keeluitstrijkje

Voor huiduitslag, veeg het huiduitslag 5 keer af met een steriel wattenstaafje. Voor keeluitstrijkje, steek het wattenstaafje in de achterste keelholte en amandelen. Wrijf het wattenstaafje over beide amandelpijlers en de achterste orofarynx 5 keer en vermijd het aanraken van de tong, tanden en tandvlees.

Uitstrijkjes moeten zo snel mogelijk na afname worden getest.

Als swabs niet onmiddellijk worden verwerkt, wordt ten zeerste aanbevolen om het swabmonster in een droge, steriele en goed afgesloten plastic buis te bewaren. Het swabmonster is in droge en steriele toestand tot 24 uur stabiel bij 2-8°C.

Volledig bloed, serum of plasma

Neem een volledig bloedmonster af in een afnamebuisje (met een specifiek anticoagulans, namelijk EDTA K2, heparine natrium, natriumcitraat of kaliumoxalaat) volgens de standaardprocedure voor veneuze bloedafname. Scheid het serum of plasma zo snel mogelijk van het bloed om hemolyse te voorkomen. Alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters kunnen worden gebruikt.

- Testen moet onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de monsters zijn verzameld. Laat de monsters niet gedurende langere tijd op kamertemperatuur liggen. Serum- en plasmamonsters kunnen maximaal 10 dagen bij 2-8°C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten ze onder de -20°C worden bewaard. Volbloedmonsters moeten bij 2-8°C worden bewaard als de test binnen 3 dagen na verzameling moet worden uitgevoerd. Vries volbloedmonsters niet in.
- Breng monsters op kamertemperatuur voordat u ze test. Bevroren monsters moeten volledig ontdooit en goed gemengd worden voordat u ze test. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooit.
- Indien monsters verzonden moeten worden, dienen deze verpakt te worden in overeenstemming met de lokale regelgeving omtrent het transport van verwekkers van etiologie.
- EDTA-K2, Heparine natrium, Citraat natrium en Kaliumoxalaat kunnen worden gebruikt als anticoagulans voor het verzamelen van het monster.

【MATERIALEN】

Materiaal geleverd

- Testcassettes
- Steriele wattenstaafjes
- Buffer
- Werkstation
- Bijsluiter

Benodigde maar niet verstrekte materialen

- Centrifuge
- Alcoholpad
- Timer
- Lancet
- Pipet
- Druppelaars

【GEBRUIKSAANWIJZING】

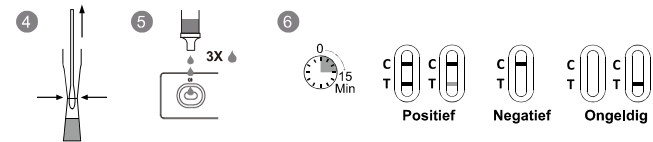
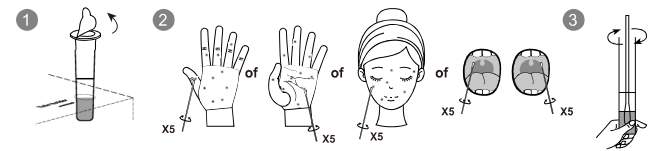
Laat de test, het monster en de buffer op kamertemperatuur (15-30°C) komen voordat u met de test begint.

- Haal de testcassette uit de folieverpakking en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test binnen een uur wordt uitgevoerd.
- Plaats de test op een vlak en schoon oppervlak en voer de test uit zoals hieronder voor verschillende monsters.

Uitstrijkje van huiduitslag of keeluitstrijkje

Voor huiduitslag of keeluitstrijkje:

- Verwijder het deksel van de buis met extractiebuffer en plaats de buis in het werkstation.
- Voor huiduitslag, veeg het huiduitslag 5 keer af met een steriel wattenstaafje. Voor keeluitstrijkje, steek het wattenstaafje in de achterste keelholte en amandelen. Wrijf het wattenstaafje over beide amandelpijlers en achterste orofarynx 5 keer en vermijd het aanraken van de tong, tanden en tandvlees.
- Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis. Draai het wattenstaafje **10-15 seconden rond** terwijl u de kop tegen de binnenkant van de buis drukt om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken.
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de extractiebuis drukt terwijl u het verwijderd om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg in overeenstemming met uw protocol voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
- Plaats de punt van de buis of sluit de dop op de buis, draai de extractiebuis om en voeg **3 druppels monster toe** (ongeveer 75 µL) in de monsterput (S) en start dan de timer.
- Wacht op de gekleurde lijn (s) verschijnen. **Lees de resultaten na 15 minuten**. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



Volbloed, serum of plasma

- Voor **serum- of plasmamonsters**:

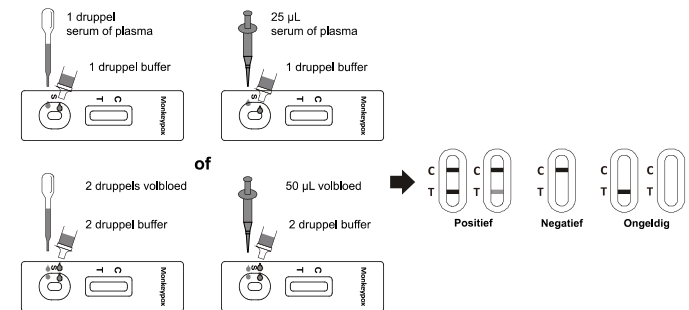
- Gebruik een druppelaar: Houd de druppelaar verticaal, breng **1 volledige druppel** (ongeveer 25 µL) **serum of plasma** over naar de monsterput (S). Voeg vervolgens **1 druppel toe van buffer** (ongeveer 25 µL) aan de monsterput (S) en start de timer.
- Gebruik een pipet: breng **25 µL serum of plasma** over in de monsterput (S), voeg vervolgens **1 druppel buffer** (ongeveer 25 µL) toe aan de monsterput (S) en start de timer.

Voor een volledig bloedmonster:

- Gebruik een druppelaar: Houd de druppelaar verticaal, breng **2 volledige druppels** (ongeveer 50 µL) **volbloed** over in de monsterput (S). Voeg vervolgens **2 druppels toe van buffer** (ongeveer 50 µL) aan de monsterput (S) en start de timer.
- Gebruik een pipet: breng **50 µL volbloed** over in de monsterput (S), voeg vervolgens **2 druppels buffer** (ongeveer 50 µL) toe aan de monsterput (S) en start de timer.

- Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. **Lees de resultaten na 15 minuten**. Doe het niet. Interpreteer het resultaat na 20 minuten.

Let op: Het wordt aangeraden om de buffer niet langer dan 6 maanden na opening van de flacon te gebruiken.



【INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN】

POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet in het controlegebied (C) staan en een andere gekleurde lijn moet in het testgebied (T) staan. Een positief resultaat in het testgebied geeft aan dat er monkeypox-virusantigeen in het monster is gedetecteerd.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) zal variëren op basis van de hoeveelheid monkeypox virus antigeen aanwezig in het monster. Dus elke kleurschakering in het testgebied (T) moet als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngedebied (T).

Ongeldig: Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur.

【KWALITEITSCONTROLE】

Interne procedurele controles zijn opgenomen in de test. Een gekleurde lijn die verschijnt in het controlegebied (C) is een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte procedurele techniek. Controlestandaarden worden niet meegeleverd met deze kit; het wordt echter aanbevolen om positieve en

negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

【BEPERKINGEN】

- De GEBRUIKSAANWIJZING en de INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN moeten nauwgezet worden gevolgd bij het testen op de aanwezigheid van monkeypox-virusantigeen in het serum, plasma, volbloed, huiduitslag en keeluitstrijkje van individuele proefpersonen. Voor optimale testprestaties is een juiste monsterafname van cruciaal belang. Het niet volgen van de procedure kan onnauwkeurige resultaten opleveren.
- De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Deze test moet worden gebruikt voor de detectie van monkeypox virus antigeen in serum, plasma, volbloed, huiduitslag en keeluitstrijkjes. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename in de concentratie van monkeypox virus antigeen kan worden bepaald door deze kwalitatieve test.
- De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen geeft alleen de aanwezigheid van het apenpokkenvirusantigeen aan.
- Het hematocrietniveau van het hele bloed kan de testresultaten beïnvloeden. Het hematocrietniveau moet tussen de 25% en 65% liggen voor nauwkeurige resultaten.
- De test zal negatieve resultaten tonen onder de volgende omstandigheden: De titer van het monkeypox virus antigeen in het monster is lager dan de minimale detectielimiet van de test, of het monkeypox virus antigeen is niet verschenen op het moment van monsterafname. Het wordt aanbevolen om de patiënt een paar dagen later opnieuw te bemonsteren en opnieuw te testen.
- De voortdurende aanwezigheid of afwezigheid van antigeen kan niet worden gebruikt om het succes of falen van een bepaalde therapie te bepalen.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Gevoeligheid en specificiteit

De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen werd vergeleken met de Monkeypox Virus PCR kit. De resultaten werden als volgt getabelleerd :

Methode	PCR			Totaal Resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
	Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen	Positief	15	
	Negatief	1	199	200
Totaal Resultaten		16	200	216

Relatieve gevoeligheid: 93,75% (95%BI*: 69,77%-99,84%)

Relatieve specificiteit: 99,50% (95%BI*: 97,25% -99,99%)

Nauwkeurigheid: 99,07% (95%BI*: 96,70% -99,89%) Betrouwbaarheidsinterval

Beperking van detectie

De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen kan het Monkeypox-virus A29L-antigeen detecteren vanaf 0,1 ng/ml.

Precisie

Intra-analyse

De precisie binnen de run is bepaald door 10 replicaties van vier specimens te gebruiken: een negatief, een laag positief, een middel positief en een hoog positief. De negatief, laag positief, middel positief en hoog positief werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-analyse

De precisie tussen de runs is bepaald door 10 onafhankelijke assays op dezelfde vier specimens: een negatieve, een lage positieve, een middel positieve en een hoge positieve. Drie verschillende partijen van de Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen zijn getest gedurende een periode van 3 dagen met behulp van negatieve, lage positieve, middel positieve en hoge positieve specimens. De specimens werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen is getest op HAMA, Rheumatoïd factor (RF), anti-HAV IgG, anti-Syphilis TP, anti-HIV, anti- *H. Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, HBsAg, AFP, CEA, anti-Mazelen, anti-SARS-CoV-2 IgG positieve monsters. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

Bij de volgende kweekvirusstammen werd geen kruisreactiviteit met de Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen aangetoond.

Nee.	Cultuurvirusstammen	Concentratie
1	Koepokkenvirus	1E+05TCID ₅₀ /mL
2	Ectromelia-virus	1E+05TCID ₅₀ /mL
3	Varicella-zostervirus	1E+03TCID ₅₀ /mL
4	Herpes Simplex-virus	1E+04TCID ₅₀ /mL
5	Vaccinia-virus	1E+05TCID ₅₀ /mL

Interfererende stoffen

De volgende verbindingen zijn getest met behulp van de Snelle test voor apenpokkenvirusantigeen en er werd geen interferentie waargenomen.

Triglyceride : 100 mg/dL Ascorbinezuur: 20 mg/dL Hemoglobine: 1000 mg/dL
 Bilirubine: 60 mg/dL Totaal cholesterol : 15 mmol/L

【 BIBLIOGRAFIE 】

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

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests		Temperatuurlimiet
IVD	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode	REF	Catalogus nummer
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie		Houdbaarheidsdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Voorzichtigheid



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



EC REP

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

Nummer:
 Revisiedatum: