

**ALL TEST™ Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) Bijsluiter**

REF IMXB-402 Nederlands



Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van antilichamen tegen het apenpokkenvirus in menselijk volbloed, serum of plasma.

Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

**【BEDOELD GEBRUIK】**

De Apenpokken Snelle test op virusantlichamen is een laterale flow chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van antilichamen tegen Monkeypox Virus in volbloed, serum of plasma ter ondersteuning van de diagnose van Monkeypox Virus-infectie.

**【SAMENVATTING】**

Monkeypox is een zoönootisch orthopoxvirus dat bij mensen een ziekte veroorzaakt die vergelijkbaar is met pokken, hoewel met een aanzienlijk lagere mortaliteit. Dit virus is klinisch relevant omdat het endemisch is in West- en Centraal-Afrika, met uitbraken op het Westelijk Halfrond in verband met de handel in exotische huisdieren en internationale reizen.

Transmissie kan plaatsvinden via contact met lichaamsvloeistoffen, huidletsels of ademhalingsdruppels van geïnfecteerde dieren, direct of indirect via besmette fomites. Hoewel overdracht van mens op mens eerder beperkt was, weerspiegelt wiskundige modellering in de context van afnemende kudde-immuniteit tegen orthopoxvirussen een toenemende dreiging van verspreiding van ziekten tussen mensen. De Centers for Disease Control and Prevention (CDC) beveelt isolatie aan in een kamer met negatieve druk en standaard-, contact- en druppelvoorzorgsmaatregelen in de gezondheidszorgomgeving met escalatie naar luchtgedragen voorzorgsmaatregelen indien mogelijk.

Na virale toegang via welke route dan ook (orofarynx, nasopharynx of intradermaal), replicert het monkeypox-virus zich op de inoculatieplaats en verspreidt zich vervolgens naar lokale lymfeklieren. Vervolgens leidt een eerste viremie tot virale verspreiding en verspreiding van andere organen. Dit vertegenwoordigt de incubatieperiode en duurt doorgaans 7 tot 14 dagen met een bovengrens van 21 dagen.<sup>1</sup>

**【PRINCIPE】**

De Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor de detectie van antilichamen tegen Monkeypox Virus in volbloed-, serum- of plasmamonsters. In deze test worden muis anti-humaan IgG en muis anti-humaan IgM respectievelijk gecoat in de testlijngedebieden van de test. Tijdens het testen reageren de antilichamen tegen monkeypox virus in volbloed-, serum- of plasmamonsters met Monkeypox Virus recombinant proteïne gecoat deeltjes in de teststrip, waarna het antilichaam-antigeencomplex wordt gevangen met muis anti-humaan IgG en/of muis anti-humaan IgM in het membraan tijdens migratie. De aanwezigheid van een gekleurde lijn in het testlijngedebied geeft een positief resultaat aan voor Monkeypox Virus-infectie, terwijl de afwezigheid ervan een negatief resultaat aangeeft voor die infectie.

Om te dienen als procedurele controle, verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlegebied van de strip. Deze lijn geeft aan dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat er membraanvocht is opgenomen.

**【REAGENTEN】**

De test bevat muis anti-humaan IgG, muis anti-humaan IgM als het vangreagens en monkeypox virus recombinant proteïne als het detectie reagens. Een geit anti-muis IgG en muis IgG worden gebruikt in het controlelijnsysteem.

**【VOORZORGSMAATREGELEN】**

1. Voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
2. Rook, drink of eet niet in ruimtes waar monsters of reagentia uit de kits worden gehanteerd.
3. Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming, wanneer monsters worden getest.
4. Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
5. De gebruikte test moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

**【OPSLAG EN STABILITEIT】**

Bewaar zoals verpakt in de verzegelde zak bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op de verzegelde zak staat. De test moet in de verzegelde zak blijven tot gebruik. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

**【VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS】**

- De sneltest op apenpokkenvirusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) kan worden uitgevoerd met volbloed.
- Zowel vingerprikbloed als venapunctiebloed kunnen worden gebruikt.
- Voor het verzamelen van **vingerprikbloedmonsters**:
  - Was de hand van de patiënt met zeep en warm water of maak schoon met een alcoholdoekje. Laat drogen.
  - Masseer de hand zonder de prikplek aan te raken door over de hand naar beneden te wrijven richting de vingertop van de middelvinger of ringvinger.
  - Prik de huid door met een steriele lancet. Veeg het eerste teken van bloed weg.
  - Wrijf zachtjes over de hand, van de pols naar de handpalm naar de vinger, zodat er een ronde druppel bloed op de prikplek ontstaat.
  - Voeg het vingerprikbloedmonster toe aan de test met behulp van **een druppelaar**.
- Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen.

Gebruik alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters.

- Testen moet direct na het verzamelen van het monster worden uitgevoerd. Laat de monsters niet voor langere tijd op kamertemperatuur liggen. Volbloed dat door venapunctie is verzameld, moet bij 2-8°C worden bewaard als de test binnen 3 dagen na verzameling moet worden uitgevoerd.
- Voor langdurige opslag moeten monsters worden bewaard onder -20°C. Volledig bloed dat is verzameld via een vingerprik moet onmiddellijk worden getest.
- Breng monsters op kamertemperatuur voordat u ze test. Bevoren monsters moeten volledig ontdooien en goed gemengd worden voordat u ze test. Monsters mogen niet meer dan drie keer herhaaldelijk worden ingevoren en ontdooien.
- Indien monsters verzonden moeten worden, dienen deze verpakt te worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving met betrekking tot het transport van verwerkers van etiologie.
- EDTA K2, Heparine natrium, Citraat natrium en Oxalaat kalium kunnen worden gebruikt als anticoagulansbuis voor het verzamelen van het bloedmonster.

**【MATERIALEN】**

- Testcassettes
  - Druppelaars
  - Bijsluiters
  - Buffer

**Materiaal verstrekt**

**Benodigde maar niet verstrekte materialen**

- Containers voor het verzamelen van monsters
- Centrifugeren
- Lancet
- Alcoholpad
- Tijd klok

**【GEBRUIKSAANWIJZING】**

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

1. Haal de test uit de folieverpakking en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test direct na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.
2. Plaats de test op een schoon en vlak oppervlak.
3. Voeg het monster en de buffer toe aan de testcassette en lees de resultaten af volgens de onderstaande illustraties.

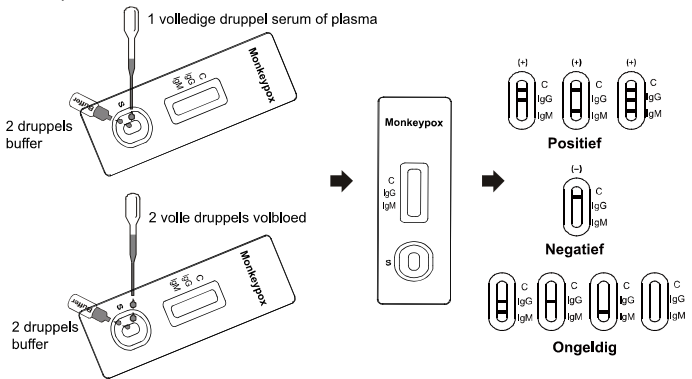
**Let op:** Het monster en de buffer kunnen alleen worden toegevoegd aan de specifieke well met de opmerking "S". Gebruik de buffer niet langer dan 6 maanden na opening van het flesje.

**Voor serum- of plasmamonsters :**

- Gebruik een druppelaar: Houd de druppelaar verticaal en **breng 1 volledige druppel serum of plasma** (ongeveer 10 µL) over in de monsterput (S) en **voeg vervolgens toe 2 druppels buffer** (ongeveer 80 µL) en start de timer.
- Gebruik van een pipet: **Breng 10 µL serum of plasma over** in het monsterputje (S), **voeg vervolgens 2 druppels buffer toe** (ongeveer 80 µL) en start de timer.

**Voor venapunctie- of vingerprikbloedmonsters :**

- Gebruik een druppelaar: Houd de druppelaar verticaal en **breng 2 volle druppels volbloed** (ongeveer 20 ml) aan. µL) aan het monsterputje (S), **voeg vervolgens 2 druppels buffer** (ongeveer 80 µL) toe en start de timer.
- Gebruik een pipet: **Breng 20 µL volbloed over** in het monsterputje (S), **voeg vervolgens 2 druppels buffer toe** (ongeveer 80 µL) en start de timer.
- 4. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. **Lees de resultaten na 10 minuten.** Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



**【INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN】**

(Zie de afbeelding hierboven)

**POSITIEF:** \* Er verschijnen twee gekleurde lijnen of drie lijnen. Eén gekleurde lijn moet altijd in het controlegebied (C) verschijnen en een andere één of twee gekleurde lijn(en) moeten in het testlijngedebied ( IgG / IgM ) verschijnen.

**\*LET OP:** De intensiteit van de kleur in de testlijngedebieden kan variëren afhankelijk van de concentratie van Monkeypox Virus-antilichamen die aanwezig zijn in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngedebied ( IgG / IgM ) als positief worden beschouwd.

**NEGATIEF:** Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in de testlijngedebieden.

**ONGELDIG :** Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduurechnieken 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.

Er worden geen externe controles meegeleverd bij deze kit. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en een correcte testuitvoering te verifiëren.

**【BEPERKINGEN】**

1. De Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volledig bloed/serum/plasma) is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Deze test moet worden gebruikt voor de detectie van antilichamen tegen Monkeypox Virus in volledig bloed, serum of plasmamonsters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename in de concentratie van antilichamen tegen Monkeypox Virus kan worden bepaald met deze kwalitatieve test.
2. De sneltest op apenpokkenvirusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) geeft alleen de aanwezigheid van antilichamen tegen het apenpokkenvirus in het monster aan en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van een apenpokkenvirusinfectie.
3. Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden beoordeeld in het licht van andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
4. Als de testuitslag negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullende vervolgstesten met andere klinische methoden voorgesteld. Een negatieve uitslag op enig moment sluit de mogelijkheid van een Monkeypox Virus-infectie niet uit.
5. De hematocrietwaarde van het hele bloed moet tussen de 25% en 65% liggen.

**【PRESTATIEKENMERKEN】**

**Gevoeligheid en specificiteit**

De Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) werd vergeleken met de Monkeypox Virus PCR-kit. De resultaten werden hieronder weergegeven.

Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma)	Methode		PCR		Totaal Resultaten
	Resultaten		Positief	Negatief	
	Positief	IgM	1	2	
	IgG+IgM	5			
	IgG	3			
	IgG+IgM negatief	1	198	199	
	<b>Totaal Resultaten</b>	<b>10</b>	<b>200</b>	<b>210</b>	

Relatieve gevoeligheid: 90,0% (95%BI<sup>1</sup>: 55,5%-99,75%) \*Betrouwbaarheidsinterval  
 Relatieve specificiteit: 99,0% (95%BI<sup>1</sup>: 96,43%-99,88%)  
 Nauwkeurigheid: 98,57% (95%BI<sup>1</sup>: 95,88%-99,70%)

**Precisie**

**Intra-analyse**

De precisie binnen de run is bepaald door gebruik te maken van 10 replicaties van twee monsters: een negatieve en een IgG / IgM Duo positief. De negatieve en IgG / IgM Duo positieve waarden werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

**Inter-analyse**

De precisie tussen de runs is bepaald door 10 onafhankelijke tests op dezelfde twee monsters: een negatieve en een IgG / IgM Duo positief. Drie verschillende partijen van de Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) zijn getest gedurende een periode van 3 dagen met behulp van een negatieve en een IgG / IgM Duo positieve specimens. De specimens werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

**Kruisreactiviteit**

De Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) is getest op anti -HAV IgG, HBsAg, HBsAb, anti-HCV, anti-HIV, anti-RF, HAMA, anti-Syfilis TP, anti-*H. pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-SARS-CoV-2 positieve monsters. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.









**Interfererende stoffen**

De volgende verbindingen zijn ook getest met behulp van de Apenpokken Snelle test op virusantlichamen (Volbloed/Serum/Plasma) en er werd geen interferentie waargenomen.  
 Paracetamol: 20 mg/dL      Cafeïne: 20 mg/dL      EDTA: 20 mg/dL  
 Acetylsalicylzuur: 20 mg/dL      Gentisinezuur: 20 mg/dL      Ethanolgehalte: 10%  
 Ascorbinezuur: 2 g / dl      Fenylpropanolamine: 20 mg/dL      Glucose: 20 mg/dL  
 Bilirubine: 1000 mg/dL      Salicylzuur: 20 mg/dL      Fenothiazine: 20 mg/dL

**【BIBLIOGRAFIE】**

1. Moore M, Zahra F. Monkeypox. 22 mei 2022. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 jan. - . PMID: 34662033.

**Index van symbolen**

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests	 2°C - 30°C	Temperatuuriemiet
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel	<b>LOT</b>	Batchcode	<b>REF</b>	Catalogus nummer
<b>EC REP</b>	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](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10,  
1e Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
[peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Nummer:  
Revisiedatum: 2024-09-05