

En hurtig test til kvalitativ påvisning af antistoffer mod Monkeypox Virus i humant fuldblod, serum eller plasma.

Kun til professionel in vitro diagnostisk brug.

**【TILSIGTET BRUG】**

Monkeypox Virus Antibody Rapid Test er en lateral flow kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af antistoffer mod Monkeypox Virus i fuldblod, serum eller plasma for at hjælpe med diagnosticering af Monkeypox Virus infektion.

**【RESUMÉ】**

Abekopper er en zoonotisk ortopoksvirus, der i øvrigt forårsager sygdom hos mennesker, der ligner kopper, dog med en markant lavere dødelighed. Denne virus er klinisk relevant, fordi den er endemisk for det vestlige og centrale Afrika, med udbrud på den vestlige halvkugle relateret til den eksotiske kæledyrshandel og internationale rejser.

Overførsel kan ske ved kontakt med kropsvæsker, hudlæsioner eller luftvejsdråber fra inficerede dyr direkte eller indirekte via kontaminerede fomites. Selvom menneske-til-menneske-transmission tidligere har været begrænset, afspejler matematisk modellering i sammenhæng med faldende flokimmunitet over for ortopoxvirus en stigende trussel om sygdomsspredning mellem mennesker. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anbefaler isolering i et undertrykssrum og standard-, kontakt- og dråbeforholdsregler i sundhedsvæsenet med eskalering til luftbårne forholdsregler, hvis det er muligt.

Efter viral indtrængen fra en hvilken som helst rute (oropharynx, nasopharynx eller intradermal), replikerer abekoppervirusen på inokuleringsstedet og spredes derefter til lokale lymfeknuder. Dernæst fører en indledende viræmi til viral spredning og såning af andre organer. Dette repræsenterer inkubationsperioden og varer typisk 7 til 14 dage med en øvre grænse på 21 dage.<sup>1</sup>

**【PRINCIP】**

Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) er en kvalitativ, lateral flow immunanalyse til påvisning af antistoffer mod Monkeypox Virus i fuldblod, serum eller plasmaprøver. I denne test er muse-anti-humant IgG og muse-anti-humant IgM coatet i henholdsvis testlinjeområderne i testen. Under testning reagerer antistofferne mod abekoppervirus i fuldblods-, serum- eller plasmaprøver med Monkeypox Virus rekombinante proteincoatede partikler i teststrimlen, hvorefter antistof-antigenkomplekset vil blive fanget med muse-anti-humant IgG og/eller muse-anti-humant IgM i membranen ved migration. Tilstedeværelsen af en farvet linje i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat for Monkeypox Virus-infektion, mens dets fravær indikerer et negativt resultat for den infektion.

For at tjene som en procedurekontrol vil der altid fremkomme en farvet streg i strimlens kontrollinjeområde, hvilket indikerer, at der er tilføjet en passende mængde prøve, og at der er opstået membranudsugning.

**【REAGENSER】**

Testen indeholder muse-anti-humant IgG, muse-anti-humant IgM som indfangningsreagens og abekoppervirus -rekombinant protein som detektionsreagens. En ged-anti-muse -IgG og muse- IgG anvendes i kontrollinjesystemet.

**【FORHOLDSREGLER】**

1. til *in vitro diagnostisk* brug. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
2. Undlad at ryge, drikke eller spise i områder, hvor prøver eller reagenssæt håndteres.
3. Bær beskyttelsesbeklædning såsom laboratoriefrakker, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøver testes.
4. Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
5. Den brugte test skal kasseres i henhold til lokale regler.

**【OPBEVARING OG STABILITET】**

Opbevares som pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil gennem udløbsdatoen trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE** . Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

**【PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE】**

- Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) kan udføres med fuldblod.
- Både Fingerstick fuldblod og venepunktur fuldblod kan bruges.
- Sådan indsamles **Fingerstick fuldblodsprøver**:
  - Vask patientens hænder med sæbe og varmt vand eller rengør med en spritserviet. Lad tørre.
  - Massér hånden uden at røre punkturstedet ved at gnide hånden ned mod

fingerspidsen af lang- eller ringfingeren.

- Punkter huden med en steril lancet . Tør det første tegn på blod væk.
- Gnid forsigtigt hånden fra håndled til håndflade til finger for at danne en afrundet dråbe blod over punkturstedet.
- Tilf forsigtigt hånFuldblod-prdblododtidigt hånden fra hånden **en dråbe**
- Adskil serum eller plasma fra blod så hurtigt som muligt for at undgå hæmolyse. Brug kun klare ikke- hæmolyserede prøver.
- Testning skal udføres umiddelbart efter prøvetagning. Efterlad ikke prøverne ved stuetemperatur i længere perioder. Fuldblod opsamlet ved venepunktur bør opbevares ved 2-8°C, hvis testen skal køres inden for 3 dage efter prøvetagning.
- Til langtidsopbevaring skal prøver opbevares under -20°C. Fuldblod opsamlet med fingerstik bør testes med det samme.
- Bring prøverne til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal optøs fuldstændigt og blandes godt før testning. Prøver bør ikke fryses og optøs gentagne gange mere end tre gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de pakkes i overensstemmelse med Iocalreglerne for transport af ætiologiske agenser.
- EDTA K2, Heparinnatrium, Citratnatrium og Oxalatkalium kan bruges som antikoagulantrør til at tage blodprøven.

**【MATERIALER】**
**Materialer leveret**

- Prøvecassettes
- Droppere
- Indlæggsseddel
- Buffer
- Prøvecollection containers
- Centrifuger
- Timer
- Lancet
- Alkoholpude

**Materialer påkrævet, men medfølger ikke**
**【BRUGSANVISNING】**
**Lad testen, prøven og bufferen nå stuetemperatur (15-30°C) før testning.**

1. Fjern testen fra folieposen og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
2. Place the test on a clean and level surface.
3. Add Prøve og buffer til testkassetten og aflæs resultaterne i henhold til illustrationerne nedenfor.

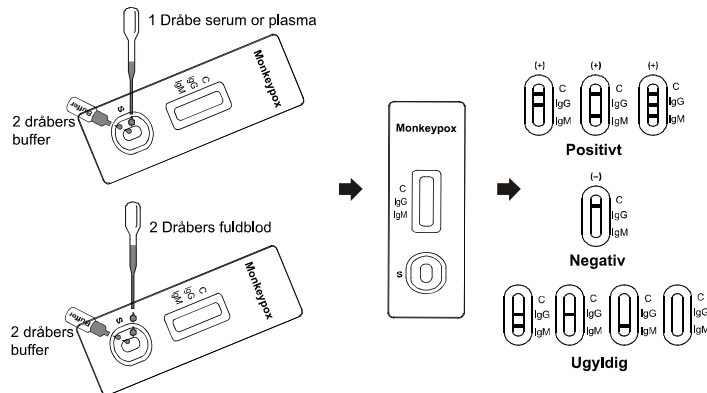
**Bemærk:** Prøven og bufferen kan kun tilføjes til den specifikke brønd med "S"-bemærkning. Brug ikke bufferen mere end 6 måneder efter åbning af hætteglasset.

**For serum- eller plasmaprøver :**

- Brug en pipette: Hold dråbeholderen lodret and **overfør 1 hel dråbe til serum or plasma** (approximately 10 µL)brønden specimen ( S ), then **tilføj 2 dråbers buffer** (ca. 80 µL) , og start timeren.
- Sådan bruges en pipette: For at **overføre 10 µL serum or plasmatil** specimen brønden(S), **tilsæt derefter 2 dråbers buffer** (ca. 80 µL) , og start timeren.

**For Venipuncture fuldblodsprøver eller Fingerstick fuldblodsprøver :**

- Brug en dråbeholder: Hold dråbeholderen lodret, **overfør 2 hele dråbers af fuldblod** (approximately 20 µL)til specimen brønden (S ), then **tilsæt 2 dråbers buffer** (ca. 80 µL) , og start timeren.
  - Brug en pipette: For at **overføre 20 µL fuldblod** til specimen brønden (S), **tilsæt derefter 2 dråbers buffer** (ca. 80 µL) , og start timeren.
4. Vent på, at den eller de farvede linje(r) vises. **Læs resultaterne efter 10 minutter** . Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.


**【TOLKNING AF RESULTATER】**

(Se venligst illustrationen ovenfor)

**POSITIVT: \*To colored linjer eller tre linjer vises** . En farvet linje skal altid vises i kontrollinjeområdet (C), og en anden en eller to farvede linje(r) skal være i testlinjeområdet (IgG/IgM).

**\*BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområderne kan variere afhængigt af koncentrationen af Monkeypox Virus-antistoffer i prøven. Derfor bør enhver farvning i testlinjeområdet ( IgG/IgM) betragtes som positiv.

**NEGATIV: En farvet linje vises i kontrollinjeområdet (C)** . Der vises ingen farvet streg i testlinjeområderne.

**UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke**. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrollinje fejl. Gennemgå proceduren og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

**【KVALITETSKONTROL】**

Interne procedurekontroller er inkluderet i testen. En farvet linje i kontrolområdet (C) er en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen og korrekt procedureteknik.

Eksterne kontroller leveres ikke med dette sæt; det anbefales dog, at positive og negative kontroller testes som en god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at verificere korrekt testydelse.

**【BEGRÆNSNINGER】**

1. Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) er kun til *in vitro* diagnostisk brug. Denne test skal bruges til påvisning af antistoffer mod Monkeypox Virus i fuldblods-, serum- eller plasmaprøver. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af antistoffer mod Monkeypox Virus kan bestemmes ved denne kvalitative test.
2. Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) vil kun indikere tilstedeværelsen af antistoffer mod Monkeypox Virus i prøven og bør ikke bruges som det eneste kriterium for diagnosticering af Monkeypox Virus infektioner.
3. Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater tages i betragtning med anden klinisk information, som er tilgængelig for lægen.
4. Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, foreslås yderligere opfølgningstest med andre kliniske metoder. Et negativt resultat til enhver tid udelukker ikke muligheden for Monkeypox Virus-infektion.
5. Hæmatokritværdien af fuldblodet bør være mellem 25% og 65%.

**【YDELSESKARAKTERISTIKA】**
**Sensitivity and Specificity**

The Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) was compared with Monkeypox Virus PCR kit. The results were tabulated as below.

Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma)	Method		PCR		Samlede resultater
	Resultater		Positivt	Negativt	
	Positivt	IgM	1	2	
IgG+IgM		5			
IgG		3			
Negativt	IgG+IgM	1	198	199	
	<b>Samlede resultater</b>	10	200	210	

Relativ følsomhed: 90.0% (95%CI\*: 55.5%-99.75%)

\* Konfidensinterval

Relativ specificitet: 99.0% (95%CI\*: 96.43%-99.88%)

Nøjagtighed: 98.57% (95%CI\*: 95.88%-99.70%)

**Præcision**
**Intra-assay**

Præcision inden for kørsel er blevet bestemt ved at bruge 10 gentagelser af two prøver: en negativ and a IgG/IgM Duo positiv. De negative and IgG/IgM Duo positiveværdier blev korrekt identificeret >99% af tiden.

**Inter-assay**

Præcisionen mellem kørsler er blevet bestemt ved 10 uafhængige analyser på de samme two prøver: a negative and a IgG/IgM Duo positive. Tre forskellige lots af Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) er blevet testet over en 3-dages periode med a negative and a IgG/IgM Duo positiveprøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

**Krydsreaktivitet**

Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma) er blevet testet for anti-HAV IgG , HBsAg , HBsAb , anti-HCV, anti-HIV, anti-RF, HAMA, anti-Syphilis 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 positive prøver. Resultaterne viste ingen krydsreaktivitet.

### Interfererende stoffer

Følgende forbindelser er også blevet testet under anvendelse af Monkeypox Virus Antibody Rapid Test (Fuldblod/Serum/Plasma), og der blev ikke observeret nogen interferens.

Acetaminophen: 20 mg/dL    Koffein: 20 mg/dL    EDTA: 20 mg/dL  
Acetylsalicylsyre: 20 mg/dL    Gentisinsyre : 20 mg/dL    Ethanol: 10%  
Ascorbinsyre: 2 g/dL    Phenylpropanolamin: 20 mg/dL    Glukose: 20 mg/dL  
Bilirubin: 1000 mg/dL    Salicylsyre: 20 mg/dL    Phenothiazin: 20 mg/dL

### 【BIBLIOGRAFI】

1.Moore M, Zahra F. Abekopper . 2022 22. maj. I: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan – . PMID: 34662033.

### Indeks over symboler

	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Indeholder tilstrækkelig til <n> test		Temperaturgrænse
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr		Batch kode		Katalog antal
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Sidste anvendelses dato		Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		Fabrikant		Forsigtighed

 **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)

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

Nummer::

Ikrafttrædelsesdato: