

Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest

Packungsbeilage

Kat.: MKPV-S21

Proben: Abstrich

Version: 2.0

Gültigkeitsdatum: 2022-05

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen in menschlichem Hautausschlag oder Rachenabstrich, um die Zusatzdiagnose einer Affenpockenvirusinfektion zu unterstützen.

PRINZIP

Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen in menschlichem Hautausschlag oder Rachen. Nachdem die Hautausschlag- oder Rachenprobe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie im Test mit vorbeschichtetem Affenpockenvirus-Antigen. Wenn die Probe Affenpockenvirus-Antigen enthält, erscheint im Testlinienbereich eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Affenpockenvirus-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membran-Dochtwirkung stattgefunden hat.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

ZUSAMMENSETZUNG

Mitgelieferte Materialien

1. Testgerät 2. Puffer 3. Sterilisierter Tupfer 4. Packungsbeilage
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) gelagert werden. Das Testgerät ist bis

zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBE

- Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest kann entweder mit einem Hautausschlag- oder Rachenabstrich durchgeführt werden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur liegen. Serum- oder Plasmaproben können bis zu 5 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung sollten Serum- oder Plasmaproben unter -20 °C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Gefrorenes Vollblut kann nicht verwendet werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen oder örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

PROBENVORBEREITUNG

Hautausschlag- oder Rachenabstrich

1. Bei Hautausschlag-Exsudat wischen Sie das Hautausschlag-Exsudat 5-mal mit einem sterilen Tupfer ab. Bei Rachenabstrichen führen Sie den Tupfer in den hinteren Rachenraum und die Mandeln ein. Reiben Sie den Tupfer 5-mal über beide Mandelpfosten und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie dabei die Berührung von Zunge, Zähnen und Zahnfleisch.
2. Abstrichproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
3. Wenn Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Plastikröhrchen zu geben. Die Abstrichprobe ist in trockenem und sterilem Zustand bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

TESTVERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät, die Serum- oder Plasmaprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) abkühlen. Nehmen Sie das Testgerät aus der Folienverpackung und verwenden Sie es so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

Hautausschlag-Exsudat-Tupfer oder Rachenabstrich

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in die Arbeitsstation.
2. Wischen Sie das Hautausschlag-Exsudat 5-mal mit einem sterilen Tupfer ab. Führen Sie den Tupfer für den Rachenabstrich in den hinteren Rachenraum und die Mandeln ein. Reiben Sie den Tupfer 5-mal über beide Mandelpfosten und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie dabei das Berühren von Zunge, Zähnen und Zahnfleisch.
3. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer 10-15 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer

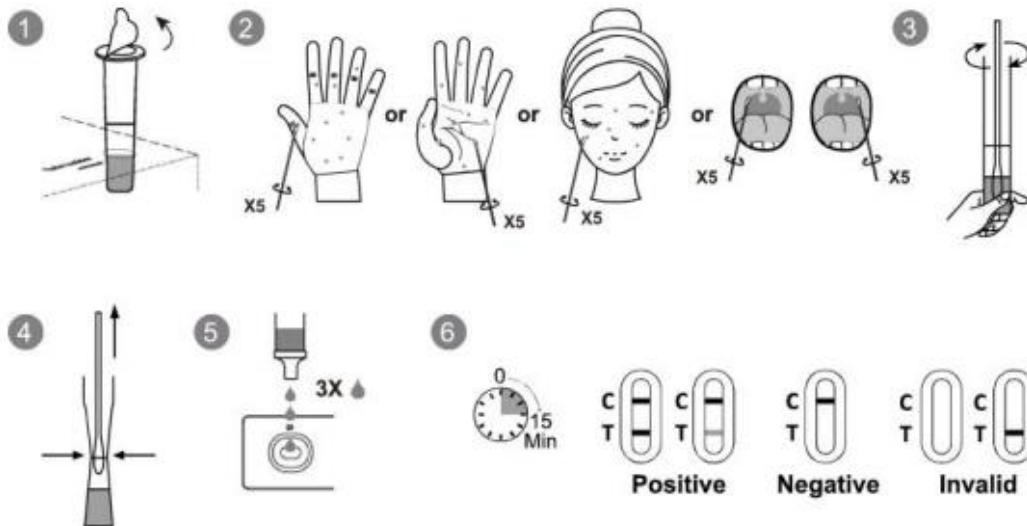
freizugeben.

4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.

Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für Biogefährdungsabfälle.

5. Setzen Sie die Röhrchenspitze auf oder schließen Sie die Kappe auf das Röhrchen, drehen Sie dann das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen Probe (ca. 75 µl) in die Probenvertiefung (S) und starten Sie dann den Timer.

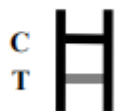
6. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIVES ERGEBNIS:

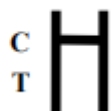
POSITIVE RESULT:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

NEGATIVES ERGEBNIS:

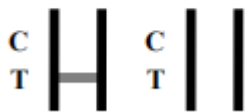
NEGATIVE RESULT:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

INVALID RESULT:



Keine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Kontrolllinienfehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität im Testlinienbereich variiert je nach Konzentration des Affenpockenvirus-Antigens in der Probe. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv angesehen werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest wurde mit einem kommerziellen RT-PCR-Produkt evaluiert:

Monkeypox-Virus-Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	105	0	105
Negativ	5	470	475
Gesamt	110	470	580

Relative Sensitivität: $105/110=95,45$ (95 %: 89,71 %~98,51 %)

Relative Spezifität: $470/470=100$ % (95 %: 99,22 %~100 %)











Gesamtübereinstimmung*: $575/580=99,14$ % (95 %: 98,00 %~99,72 %)

*95 %-Konfidenzintervall

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte zum Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen in Hautausschlagexsudat oder Rachenabstrichproben verwendet werden.
2. Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von Affenpockenvirus-Antigen in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Affenpockenvirusinfektion verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Affenpockenvirusinfektion aus.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze		Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Herstellungsdatum
	Herstellung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street,
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany