



Humanes Affenpockenvirus- Schnelltestkassette

Packungsbeilage

REF IHMPV-C91 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen in Eiterabstrichen. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die humane Affenpockenvirus-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen in Eiterabstrichen als Hilfsmittel zur Diagnose von Affenpockenvirus-Infektionen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die Affenpocken beim Menschen (HMPX) werden durch das Affenpockenvirus (MPXV) verursacht, ein doppelsträngiges DNA-Virus, das zur Gattung der Orthopoxviren innerhalb der Familie der Poxviridae gehört. Es handelt sich um eine zoonotische Viruserkrankung, d. h. sie kann von Tieren auf Menschen übertragen werden. Sie kann auch von Mensch zu Mensch übertragen werden.

Die Inkubationszeit der Affenpocken kann zwischen 5 und 21 Tagen liegen. Das fieberhafte Krankheitsstadium dauert in der Regel 1 bis 3 Tage mit Symptomen wie Fieber, starken Kopfschmerzen, Lymphadenopathie (Lymphknotenschwellung), Rückenschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen) und starker Asthenie (Energielosigkeit). Auf das Fieberstadium folgt das Stadium der Hauteruption, das 2 bis 4 Wochen dauert. Die Läsionen entwickeln sich von Makeln (Läsionen mit flacher Basis) über Papeln (erhabene, feste, schmerzhaft Läsionen) zu Bläschen (gefüllt mit klarer Flüssigkeit) und Pusteln (gefüllt mit Eiter), gefolgt von Schorf oder Krusten.

Die humane Affenpockenvirus-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest, der eine Kombination von mit Affenpockenvirus-Antigen beschichteten farbigen Partikeln für den Nachweis von Affenpockenvirus-Antigen im Eiterabstrich verwendet.

【TESTPRINZIP】

Die Testkassette für das humane Affenpockenvirus ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von humanem Affenpockenvirus-Antigen in Eiterabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das Affenpockenvirus spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den Antikörpern des Affenpockenvirus, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper des Affenpockenvirus auf der Membran, wodurch eine farbige Linie im Testbereich entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Zur Verfahrenskontrolle ändert sich die Farbe der Linie im Kontrollbereich immer von Blau nach Rot, was anzeigt, dass die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

【REAGENZEN】

Die Testkassette enthält mit Affenpockenvirus-Antikörpern konjugierte Goldkolloidpartikel und auf die Membran aufgetragene Affenpockenvirus-Antikörper.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

• Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.

- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG】

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Eiterabstrichupfer. Vor der Entnahme des Eiterabstrichs sollte der Patient angewiesen werden, das Exsudat aus der Läsion auszudrücken. Zur Entnahme einer Eiterabstrichprobe die saugfähige Spitze des Tupfers auf den Eiter setzen und das Exsudat durch mindestens fünfmaliges festes Drehen des Tupfers entnehmen. Nehmen Sie sich etwa 10 Sekunden Zeit, um die Probe zu entnehmen. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Eiter auf dem Abstrichupfer zu sammeln.



Mittelgelieferte Materialien
Extraktionspufferröhrchen
Packungsbeilage
Erforderliche, aber nicht mittelgelieferte Materialien

【MATERIALIEN】

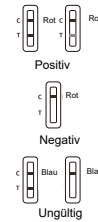
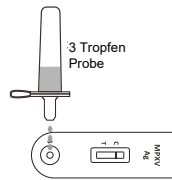
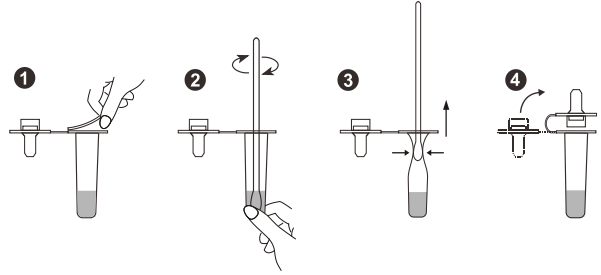
Testkassetten
Sterile Eiterabstrichupfer

Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Lassen Sie den Beutel vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
2. Reißen Sie die Aluminiumfolie am Extraktionspufferröhrchen ein.
3. Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen das Innere 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 Tupfer in Übereinstimmung mit Ihrem Protokoll für die Entsorgung von Bioabfall.
5. Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen. Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und ebenen Fläche.
6. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



【TESTINTERPRETATION】

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von Blau zu Rot, und weitere farbige Linien sollten im Bereich der Testlinie (T) erscheinen.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des Affenpockenvirus-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Die farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wechselt von Blau zu Rot. Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) ist noch ganz oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von Blau zu Rot. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt eine ausreichende Durchfeuchtung der Membran. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Die humane Affenpockenvirus-Schnelltestkassette darf nur von Personen verwendet werden, die für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik entsprechend geschult wurden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Affenpockenviruskonzentration bestimmt werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
3. Die Affenpockenvirus-Schnelltestkassette zeigt nur das Vorhandensein von Affenpockenvirus-Antigen in der Probe sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen Affenpockenvirusstämmen an.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
5. Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Kit erzielt wurde, sollte durch PCR bestätigt werden und/oder gemäß den nationalen/regionalen Leitlinien interpretiert und weiterverfolgt werden. Ein negatives Ergebnis kann vorliegen, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen Affenpockenvirus nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
6. Ein positives Ergebnis für das Affenpockenvirus schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit

einen anderen Erreger nicht aus, weshalb die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden sollte.

7. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit dem Affenpockenvirus nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Eine Folgeuntersuchung mit einem molekularen Diagnostikum sollte erwogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
8. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder aktuelle Infektion mit anderen Orthopoxviren zurückzuführen sein.
9. Die Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer Affenpockenvirusinfektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
10. Das Extraktionsreagenz ist in der Lage, das Virus abzutöten, kann aber nicht 100 % des Virus inaktivieren. Die Methode zur Inaktivierung des Virus sollte gemäß den Empfehlungen der WHO/CDC oder gemäß den örtlichen Vorschriften angewandt werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der Schnelltestkassette für das humane Affenpockenvirus erzielten Ergebnisse mit der klinischen Leistung verglichen wurden. 10 positive und 50 negative Proben wurden in die Studie einbezogen.

Methode	Klinische Leistung			Ergebnis gesamt
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
		Menschliches Affenpockenvirus-Schnelltestkassette	10	
	Positiv	50	50	50
	Negativ	0	50	50
Ergebnis gesamt		10	50	60

Relative Sensitivität: 10/10=100%(95%*CI: 74,1%~100,0%);

Relative Spezifität: 50/50=100%(95%*CI: 94,2%~100,0%);

Genauigkeit: 60/60=100%(95%*CI: 95,1%~100,0%);

*CI bedeutet Konfidenzintervall.

Kreuzreaktivität

Die humane Affenpockenvirus-Schnelltestkassette wurde auf Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Staphylococcus epidermidis und Streptococcus pyogenes positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. World Health Organization (WHO). Laboratory testing for the monkeypox virus; 23 May 2022.
2. Harapan, H, Setiawan, A, M, et al. Confidence in managing human monkeypox cases in Asia: A cross-sectional survey among general practitioners in Indonesia. Acta Tropica, 206 (2020), 105450.
3. Ihekweazu, C, Yinka-Ogunleye, A, et al. Importance of epidemiological research of Monkeypox: is incidence increasing? Expert Review of Anti-infective Therapy (2020); 1478-7210.

Symbolindex

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Halbbarkeitsdatum		Nicht wiederverwendbar
	Lagerung zwischen 2-30°C		Chargennummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Riomavix S.L.
 Calle de Almansa 55, 1D,
 Madrid 28039 Spain

PRAXISDIENST
 Medizinprodukte seit 1953

Hier bestellen!

Version: RP5474500
 Stand: 2022-08-29