

# ALL TEST Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test

Indlægsseddel  
REF IMXG-402 Dansk



Kun til professionel in vitro diagnostisk brug.

## 【TILSIGTET BRUG】

Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test er en hurtig kromatografisk immunanalyse beregnet til kvalitativ påvisning af monkeypox virus A29L - antigen i human serum, plasma, fuldblod, udsåtsæksudat og svælgprøver. Det er beregnet til brug som en hjælp til diagnosticering af monkeypox virusinfektion. Resultaterne er til påvisning af abekoppevirusantigen. Positive resultater indikerer tilstedeværelsen af abekoppevirusantigen.

## 【RESUMÉ】

Abekopper betragtes som en zoonotisk sygdom med overførsel primært fra dyr, såsom gnavnere og primater, til mennesker. Der er dog observeret begrænset yderligere menneske-til-menneske-transmission med op til 6 generationer af menneske-til-menneske-transmission, der tidligere er identificeret. Overførsel af virus kan ske ved kontakt med kropsvæsker, sår på huden eller indre slimhindeoverflader, luftvejstråber eller kontaminerede genstande. Indtagelse af ulitstrækkeligt tilberedt kød eller andre produkter fra inficerede dyr kan også udgøre en øget risiko for infektion. Inkubationsperioden for abekopper kan variere fra 5-21 dage, men falder normalt inden for 7-14 dage. Klinisk præsentation af abekopper kan ligne skoldkopper, forårsaget af varicella-zoster-virus. Symptomer begynder normalt inden for 5 dage efter infektion med feber og kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter, rygsmerter, træthed og hævede lymfeknuder (lymfadenopati), hvor sidstnævnte symptom skelner abekopper fra kopper og skoldkopper. Omkring 1-3 dage, nogle gange længere, efter den første indtræden af symptomer, kan der opstå udsåts eller læsioner, som sædvanligvis begynder i ansigtet og spredt sig over hele kroppen, ofte til ekstremitetene snarere end til stammen. Navnlig kan abekopper-læsioner forekomme på hænder og fødder (75% af tilfældene). De fleste personer med abekopper oplever udsåts med 1 til >100 hudlæsioner, men nogle oplever ikke disse læsioner. Hos de fleste patienter er symptomer på abekopper normalt selvbegrænsende og forsvinder spontant inden for 14-21 dage. Symptomerne kan dog være alvorlige og kræver lægehjælp.

## 【PRINCIP】

Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test er en kvalitativ, lateral flow immunoassay til påvisning af monkeypox virus A29L antigen i human serum, plasma, fuldblod, udsåtsæksudat og svælgprøver. Membranen er præcoated med anti-MPX A29L på testlinjeområdet. Under testning reagerer abekoppevirusantigen i serum, plasma, fuldblod, udsåtsæksudat og svælgprøvningsprøver med partikler, der er coated med MPX A29L-antistof. Blandingen migrerer opad på membranen kromatografisk ved kapillærvinning for at reagere med abekoppevirus-antistof på membranen og generere en farvet linje. Tilstedeværelsen af denne farvede linje i testområdet indikerer et positivt resultat, mens dens fravær indikerer et negativt resultat. For at tjene som en procedurekontrol vil der altid vises en farvet linje i kontrollinjeområdet, der indikerer, at der er tilføjet en passende mængde prøve, og at der er opstået membranadsugning.

## 【REAGENSER】

Testen indeholder MPX A29L antistofcoatede partikler som detektionsreagens og anti-MPX A29L coated med cellulosenitratmembran som indfangningsreagens.

## 【FORHOLDSREGLER】

- Denne indlægsseddel skal læses fuldstændigt, inden testen udføres. Hvis anvisningerne i indlægssedden ikke følges, kan det give unøjagtige testresultater.
- til professionel *in vitro* diagnostisk brug. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøverne eller kittet håndteres.
- Brug ikke testen, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smitsomme stoffer. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og bortskaffelse af brugt kitindhold.
- Bær beskyttelsestøj såsom laboratoriefrakker, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøver analyseres.
- Vask hænder grundigt efter test.
- Sørg for, at der bruges passende mængder prøver til testning. For meget eller for lidt kan føre til afvigelse af resultater.
- Den brugte test skal kasseres i henhold til lokale regler.
- Hurtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Hvor brug af en centrifuge er påkrævet til en procedure, bør der anvendes sikkerhedskopper eller forseglede rotorer.

## 【OPBEVARING OG STABILITET】

- Opbevares som pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C).
- Testen er stabil indtil udløbsdatoen trykt på den forseglede pose.
- Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.

## • MÅ IKKE FRYSES.

- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

## 【PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE】

### Udsåtsæksudat eller halspodning

For udsåtsæksudat skal du tørre udsåtsæksudatet 5 omgange med en steril vatpind. Til halspodning skal du indsætte podepinden i de posteriore svælg og tonsillarområder. Gnid vatpinden over begge tonsillar søjler og bageste oropharynx 5 omgange og undgå at røre ved tunge, tænder og tandkød. Podningsprøver skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling. Hvis podepinde ikke behandles med det samme, anbefales det stærkt, at podepinden placeres i et tørt, sterilt og tæt forsejlet plastikrør til opbevaring. Podningsprøven er i tør og steril tilstand stabil i op til 24 timer ved 2-8°C.

### Fuldblod, serum eller plasma

Saml fuldblodsprøver i et prøvetagningsrør (med specificeret antikoagulant, nemlig EDTA K2, heparinatrium, natriumcitrat eller kaliumoxalat) i henhold til standard venøs blodprøvetagningsproces. Adskil serum eller plasma fra blod så hurtigt som muligt for at undgå hæmolyse. Kun klare, ikke-hæmolyserede prøver kan anvendes.

- Testning skal udføres umiddelbart efter, at prøverne er blevet indsamlet. Efterlad ikke prøverne ved stuetemperatur i længere perioder. Serum- og plasmaprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 10 dage. Til langtidsopbevaring skal de opbevares under -20°C. Fuldblodsprøver skal opbevares ved 2-8°C, hvis testen skal køres inden for 3 dage efter prøvetagning. Frys ikke fuldblodsprøver.
- Bring prøverne til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal optøes fuldstændigt og blandes godt før testning. Prøver bør ikke fryses og optages gentagne gange.
- Hvis prøver skal sendes, skal de pakkes i overensstemmelse med lokale regler for transport af zoonotiske agenser.
- EDTA-K2, Heparinatrium, Citratnatrium og Kaliumoxalat kan bruges som antikoagulant til prøvetagning.

## 【MATERIALER】

- |                  |  |
|------------------|--|
| • Testkassetter  | • Materiale leveret                                |
| • Steril vatpind | • Buffer   |
|                  | • Indlægsseddel                                    |
|                  | • Arbejdsstation                                   |
| • Centrifuge     | <b>Nødvendige, men ikke medfølgende materialer</b> |
| • Alkoholpude    | • Timer  |
| • Brugsanvisning | • Pipette  |
|                  | • Lancet   |
|                  | • Dropper  |

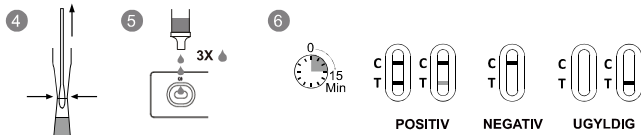
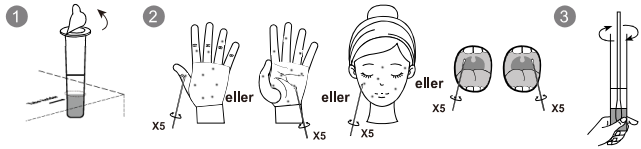
## 【BRUGSANVISNING】

### Lad testen, prøven og bufferen ækvilibrere til stuetemperatur (15-30°C) før testning.

- Tag testkassetten ud af folieposen og brug den så hurtigt som muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres inden for en time.
- Placer testen på en flad og ren overflade, og køl testen som nedenfor for forskellige prøver.

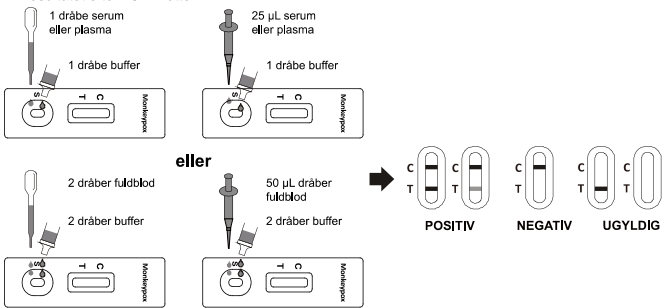
### Udsåtsæksudat eller halspodning

- For udsåtsæksudat eller svælgprøvningsprøver:
- Fjern dækslet på røret med ekstraktionsbuffer og anbring røret i arbejdsstationen.
  - For udsåtsæksudat skal du tørre udsåtsæksudatet 5 omgange med en steril vatpind. Til halspodning skal du indsætte podepinden i de posteriore svælg og tonsillarområder. Gnid vatpinden over begge tonsillar søjler og bageste oropharynx 5 omgange og undgå at røre ved tunge, tænder og tandkød.
  - Placer podepinden i ekstraktionsrøret. Drej podepinden i **10-15 sekunder**, mens du trykker hovedet mod indersiden af røret for at frigive antigenet i podepinden.
  - Fjern podepinden, mens du klemmer podepinden mod indersiden af ekstraktionsrøret, mens du fjerner den for at udstøde så meget væske som muligt fra podepinden. Kassér podepinden i overensstemmelse med din protokol for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
  - Monter rørspinden, eller luk hæften på røret, vend derefter ekstraktionsrøret og tilsæt **3 dråber prøve** (ca. 75 µL) i prøvebrønden (S), og start derefter timeren.
  - Vent på, at den eller de farvede linje(r) vises. **Læs resultaterne efter 15 minutter**. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



### Fuldblod, serum eller plasma

- For serum- eller plasmaprøver:
  - Brug en dråbeholder: Hold dråbeholderen lodret, overfør **1 fuld dråbe** (ca. 25 µL) serum eller plasma til prøvebrønden (S). Tilsæt derefter **1 dråbe buffer** (ca. 25 µL) til prøvebrønden (S), og start timeren.
  - Brug en pipette: Overfør **25 µL serum eller plasma** til prøvebrønden(S), tilsæt derefter **1 dråbe buffer** (ca. 25 µL) til prøvebrønden (S), og start timeren.
- For fuldblodsprøver:
  - Brug en dråbeholder: Hold dråbeholderen lodret, overfør **2 hele dråber** (ca. 50 µL) fuldblod til prøvebrønden (S). Tilsæt derefter **2 dråber af buffer** (ca. 50 µL) til prøvebrønden (S), og start timeren.
  - Brug en pipette: Overfør **50 µL fuldblod** til prøvebrønden(S), tilsæt derefter **2 dråber buffer** (ca. 50 µL) til prøvebrønden (S), og start timeren.
- Vent på, at den eller de farvede linje(r) vises. **Læs resultaterne efter 15 minutter**. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



## 【TOLKNING AF RESULTATER】

**POSITIV:** Der vises to farvede linjer. En farvet linje skal være i kontrolområdet (C), og en anden farvet linje skal være i testområdet (T). Positivt resultat i testområdet indikerer, at der blev påvist abekoppevirusantigen i prøven.  
**•BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) vil variere baseret på mængden af abekoppevirusantigen til stede i prøven. Så enhver farvenuance i testområdet (T) bør betragtes som positiv.  
**NEGATIV:** En farvet linje vises i kontrolområdet (C). Der vises ingen farvet linje i testlinjeområdet (T).  
**UGYLDIG:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrolfejlføl. 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 tilstrækkelig prøvevolumen og korrekt procedureteknik. Kontrolstandard 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】

- BRUGSANVISNINGER og FORTOLKNING AF RESULTATER skal følges nøje, når der testes for tilstedeværelsen af abekoppevirusantigen i serum, plasma, fuldblod, udsåtsæksudat og svælgprøvningsprøver fra individuelle forsøgspersoner. For optimal testydelse er korrekt prøvindsamling afgørende. Manglende overholdelse af proceduren kan give unøjagtige resultater.
- Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test er kun til *in vitro* diagnostisk brug. Denne test skal bruges til påvisning af abekoppevirusantigen i serum-, plasma-, fuldblods-, udsåtsæksudat- og halspodningsprøver. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af abekoppevirusantigen kan bestemmes ved denne kvalitative test.
- Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test vil kun indikere tilstedeværelsen af Monkeypox virus antigen i. Hæmatokritniveauet i fuldblodet kan påvirke testresultaterne. Hæmatokritniveauet skal være mellem 25 % og 65 % for nøjagtige resultater.
- Testen vil vise negative resultater under følgende forhold: Titeren af abekoppevirusantigenet i prøven er lavere end testens minimumspåvisningsgrænse, eller abekoppevirusantigenet er ikke dukket op på tidspunktet for prøvetagningen. Det anbefales at udtage patienten igen et par dage senere og teste igen.
- Den fortsatte tilstedeværelse eller fravær af antigen kan ikke bruges til at bestemme succes eller fiasko for en bestemt terapi.

## 【YDELSSEKARAKTERISTIKA】

### Følsomhed og specificitet

Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test blev sammenlignet med Monkeypox Virus PCR kit. Resultaterne blev opstillet som nedenfor:

Metode	PCR		Samlede resultater	
	Resultater			
	Positiv	15		1
Negativ	1	199	200	
Samlede resultater		16	200	216

Relativ følsomhed: 93,75% (95%CI\*: 69,77%-99,84%)

Relativ specificitet: 99,50% (95%CI\*: 97,25%-99,99%)

Nøjagtighed: 99,07 % (95 %CI\*: 96,70 %-99,89 %)

\*Konfidensinterval

### Begrænsning af detektion

Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test kan detektere Monkeypox virus A29L antigen så lavt som 0,1 ng/mL.

### Præcision

#### Intra-assay

Præcision inden for kørsel er blevet bestemt ved at bruge 10 replikater af fire prøver: en negativ, en lav positiv, en mellem positiv og en høj positiv. De negative, lave positive, mellempositive og høje positive blev korrekt identificeret >99% af gangene.

#### Inter-assay

Præcisionen mellem kørsler er blevet bestemt ved 10 uafhængige analyser på de samme fire prøver: en negativ, en lav positiv, en middel positiv og en høj positiv. Tre forskellige lots af Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test er blevet testet over en 3-dages periode med negative, lav positive, middel positive og høj positive prøver. Prøvetest blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

### Krydsreaktivitet

Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test er blevet testet for HAMA, reumatoid faktor (RF), anti-HAV IgG, anti-Syphilis TP, anti-HIV, anti-H - H. *Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Røde hunde IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, HBsAg, AFP, CEa, anti-mæslinger, anti-SARS-CoV-2 IgG positive prøver. Resultaterne viste ingen krydsreaktivitet.

Følgende kulturvirusstammer blev vist ingen krydsreaktivitet med Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test.

Ingen.	Kultur virusstammer	Koncentration
1	Kokopper virus	1E+05TCID <sub>50</sub> /mL
2	Ektromella virus	1E+05TCID <sub>50</sub> /mL
3	Varicella-zoster virus	1E+03TCID <sub>50</sub> /mL
4	Herpes simplex virus	1E+04TCID <sub>50</sub> /mL
5	Vaccinia virus	1E+05TCID <sub>50</sub> /mL

### Interfererende stoffer

Følgende forbindelser er blevet testet under anvendelse af Monkeypox Virus Antigen Hurtig Test, og der blev ikke observeret nogen interferens.  
 Triglycerid: 100 mg/dL      ascorbinsyre: 20 mg/dL      Hæmoglobin: 1000 mg/dL  
 Bilirubin: 60 mg/dL      I alt kolesterol: 15 mmol/L

## 【BIBLIOGRAFI】

- 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>

### Indeks over symboler

	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning		Indeholder tilstrækkelig til <n> test		Temperaturgrænse
	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr		Batch kode		Katalog antal
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union		Sidste anvendelsesdato		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, 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)