



## Schnelltest des Antigens des Affenpockenvirus

### Die Absicht

Der Antigen-Schnelltest des Affenpocken Virus ist ein schneller chromatographischer Immunassay, der qualitativ nachweisbar ist, dass das Antigen-Virus des Affenpocken Virus in menschlichem Vollblut, serum, Plasma oder Hautausschlagexsudat verwendet wird, um bei der Hilfsdiagnose einer Infektion des Affenpocken Virus zu helfen.

### Das

Der Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest ist ein qualitativer Membranstreifen, der auf Immunoassay basiert, um das Antigen des Affenpocken-Virus in menschlichem Vollblut-, serum-, Plasma- oder Hautausschlagexsudaten nachzuweisen. Nachdem das Vollblut, serum, Plasma oder Hautausschlagexsudatprobe in die Probe gut hinzugefügt wurde, reagiert es im Test mit dem vorbeschichteten Affenpocken-Virus-Antigen. Wenn das Probe das Antigen des Affenpockenvirus enthält, erscheint im Testlinienbereich eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn das Probe kein Antigen des Affenpockenvirus enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, die ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle eine farbige Linie, die darauf hinweist, dass ein angemessenes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membranabdrückung aufgetreten ist



### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für professionelle in vitro diagnostische Anwendungen. Verwenden Sie nicht über den Ablaufdatum hinaus. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits behandelt werden. Alle Proben so umgehen, als ob sie infektiöse Mittel enthalten. Beachten Sie in allen Verfahren die vorgesehene Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben. Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz bei der Untersuchung der Proben.

Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse beeinträchtigen

### Die

#### Bereitgestellte Materialien

1. Prüfgerät 2. Tropfen 3. Puffer 4. Sterilisierter Abstrich 5. Die Einfügung der Verpackung

#### Materialien, die erforderlich sind, aber nicht bereitgestellt werden

1. Timer 2. Behälter für die Sammlung von Proben.

### Lagerung und Stabilität

Das Kit kann bei Raumtemperatur gelagert oder gekühlt werden (4-30°C). Das Prüfgerät ist bis zum Ablaufdatum auf der versiegelten Beutel stabil. Das Prüfgerät muss bis zur Verwendung in der versiegelten Beutel verbleiben. Nicht einfrieren. Verwenden Sie nicht über das Ablaufdatum hinaus

### Das Exemplar

Der Antigen-Schnelltest des Affenpocken Virus kann entweder mit Vollblut, serum, Plasma oder Hautausschlagexsudat durchgeführt werden.

Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben können verwendet werden.

Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 5 Tagen gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten Serum- oder Plasmaproben unten aufbewahrt werden -20°C.

Bringen Sie die Probe vor der Prüfung auf die Raumtemperatur. Die gefrorenen Proben müssen vor der Prüfung vollständig auftauen und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Gefrorenes Vollblut kann nicht verwendet werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, sollten sie gemäß den Bundes-, Landes- oder Kommunalvorschriften für den Transport von Ätiologiegeräten verpackt werden.

### Probenvorbereitung

#### Plasma:

1. Blutproben durch Venenpunktion in einen lavendel-, blauen oder grünen Sammelröhrchen (mit Edta, Citrat oder Heparin in Vacutainer®) entnehmen.

2. Trennen Sie das Plasma durch Zentrifugation.

3. Das Plasma vorsichtig in ein neues vormarkiertes Rohr ziehen.

#### Serum:

1. Blutproben durch Venenpunktion in eine rote Deckentahmeröhre (ohne Gerinnungsmittel in vacutainer® enthält) entnehmen.

2. Lassen Sie das Blut gerinnseln.

3. Trennen Sie das Serum durch Zentrifugation.

4. Das Serum vorsichtig in eine neue vormarkierte Röhre entnehmen.

Prüfproben so schnell wie möglich nach dem Sammeln. Lagern Sie die Proben bei 2 °C 8 °C, wenn sie nicht getestet werden

Sofort. Die Proben können bei 2°C-8°C bis zu 5 Tagen gelagert werden. Die Proben sollten bei -20°C für längere Lagerung eingefroren werden.

Vermeiden Sie mehrere Gefrierzyklen. Bleiben Sie vor der Prüfung gefrorene Proben langsam auf Raumtemperatur und rühren Sie vorsichtig. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, sollten vor der Prüfung durch Zentrifugation geklärt werden.

Verwenden Sie keine Proben, die grobe Lipämie, grobe Hämolyse oder Trübung zeigen, um Störungen bei der Ergebnisinterpretation zu vermeiden.

#### Blut:

Tropfen Vollblut können entweder durch Fingerspitzenpunktion oder Venenpunktion erhalten werden.

Vollblutproben sollten in der Kühlung (2°C/8°C) gelagert werden, wenn sie nicht sofort getestet werden. Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

#### Hautausschlag Exsudat:

1. Das Ausschlagexsudat mit einem sterilen Abstrich abwischen;

2. Stecken Sie den Abstrich mit Puffer in das Abtrahlungsrohr

3. Rollen Sie den Tuschband mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Abzugsrohrs drücken.

4. Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionsrohr.

5. Drücken Sie die Röhre mehrmals mit einem Finger von außerhalb der Röhre, um den Tauchstab zu tauchen.

Entfernen Sie den Abstrich. Die extrahierte Lösung wird als Prüfprobe verwendet.

### Testprozess

Erlauben Sie, das Testgerät, die Serum- oder Plasmaprobe und/oder die Kontrollen vor der Prüfung an die Raumtemperatur (15-30 °C) auszugleichen.

Entfernen Sie das Prüfgerät aus der Folienbeutel und verwenden Sie es so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

#### Für Plasma/ Serum/ Das Blut:

1. Bringen Sie die Probe und die Prüfkomponten auf Raumtemperatur, wenn sie gekühlt oder gefroren sind. Nach dem Auflauen die Probe vor der Untersuchung gut mischen.

2. Wenn Sie bereit sind, den Taschen an der Kerbe zu öffnen und das Gerät zu entfernen. Stellen Sie das Prüfgerät auf eine saubere, ebene Oberfläche.

3. Füllen Sie den Kunststoffropfer mit dem Proben. Den Tropfen vertikal halten, 1 Tropfen Serum/plasma (ca. 30-45 µL) oder 1 Tropfen Vollblut (ca. 40-50 µL) in die Probe abgeben, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen vorhanden sind.

4. Sofort 1 Tropfen (ca. 3 5-5 0 µL) Probenverdünnungsmittel mit der Flasche vertikal positioniert hinzufügen.

5. Warten, bis farbige Zeilen angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse in 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

#### Für Der Ausschlag Exsudat:

1. Entfernen Sie die Prüfkassette kurz vor der Prüfung aus der versiegelten Beutel und legen Sie sie auf die Arbeitsbank.

2. Stecken Sie eine Düse mit Filter fest in das Probenentnahmerohr.

3. Umkehren Sie das Probenextraktionsrohr und fügen Sie das extrahierte Lösungsrohr in das Probenfenster hinzu, indem Sie 3 Tropfen Probe hinzufügen.

4. Warten, bis farbige Zeilen angezeigt werden. Interpretation des Tests S. r T Ergebnisse in 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

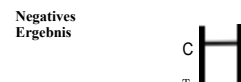
### Interpretation der Ergebnisse



The Das

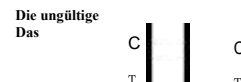
Eine farbige Linie erscheint im Steuerlinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

Anmerkung: Die Farbintensität im Testlinienbereich variiert je nach Konzentration des Affenpocken-Virus-Antigens in Proben. Daher sollte jeder Farbton in der Testlinie Region als positiv angesehen werden.



Negatives Ergebnis

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



Die ungültige Das

Im Steuerlinienbereich (C) erscheint keine Zeile. Unzureichende Puffervolumina oder falsche Prozedurentechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für Steuerleitungsausfälle. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem anhält, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an den lokalen Vertriebspartner.

### Leistungsmerkmale

1. Der Antigen-Schnelltest des Affenpockenvirus wurde mit Unternehmensreferenzen bewertet. The

Die Ergebnisse zeigen, dass die Empfindlichkeit 100%, die Spezifität 100% und die Genauigkeit 100% beträgt. 2. Präzision: Testen der Präzisionsreferenzen von Unternehmen und Wiederholung für 10 Mal (n=10), die Ergebnisse Muss konsistent sein und die scheinbare Farbheit muss ohne Unterschiede gleichmäßig sein.

### Die Limitation Soft Thetest

Der Antigen-Schnelltest des Affenpockenvirus ist nur für die In-vitro-Diagnose verwendet. Der Test sollte zum Nachweis des Antigens des Affenpockenvirus in Vollblut-, serum-, Plasma- oder Hautausschlagexsudatproben verwendet werden.

Der Schnelltest des Affenpocken-Virus-Antigens zeigt nur auf das Vorhandensein des Affenpocken-Virus-Antigens in der Probe und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Affenpocken-Virus-Infektion verwendet werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden

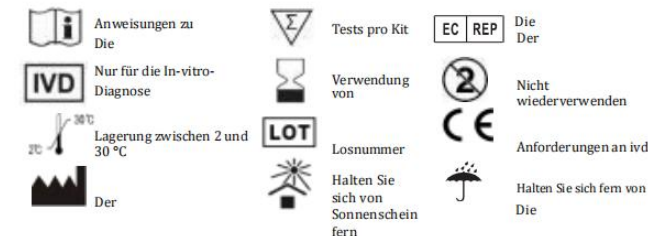
Dem Arzt zur Verfügung.

Wenn das Testergebnis negativ und klinisch ist

Symptome bestehen an, zusätzliche Tests mit anderen klinischen

Methoden werden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit dem Affenpocken nicht zu keinem Zeitpunkt aus.

### Index von Symbolen



Version Nr.: 01  
Inkrafttreten: 2022-05-23