



**BETTER AG**  
Top Qualität zu Herstellerpreisen

# Getein Affenpocken-Virus-Antigen Schnelltest für den professionellen Einsatz



25 Tests pro Box

600 Tests pro Karton



Schneller Nachweis  
des Antigenes des  
Affenpockenvirus



Verlässliches  
Testergebnis



Schnelles Testergebnis  
in 10-15 min



Einfache  
Anwendung



Kein zusätzliches  
Zubehör erforderlich

## SYMPTOME DER AFFENPOCKEN



Innerhalb von 1-3 Tagen nach dem Fieber sind die Affenpocken durch einen Ausschlag aus Pusteln gekennzeichnet, die im Gesicht beginnen und sich auf andere Körperregionen ausbreiten.

D/AT: + 49 (0) 30 62 93 34 20  
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)  
E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)



## Affenpocken-Virus- Antigen-Schnelltest

### Benutzerhandbuch

REF CG2074

#### VERWENDUNGSZWECK

Der Affenpockenvirus-Antigen-Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von Affenpockenvirus-Antigenen in menschlichen Läsionsexsudatproben bestimmt. Dieser Test ist nur für den professionellen Gebrauch und für Labortests vorgesehen, nicht für Heimtests.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Affenpocken sind eine virale Zoonose, die durch das Affenpockenvirus (MPV) verursacht wird. Es gibt zwei verschiedene genetische Kladen des MPV - die Klade des Kongobeckens und die westafrikanische Klade. MPV ist ein umhülltes Doppelstrang-DNA-Virus, das zur Gattung der Orthopoxviren aus der Familie der Poxviridae gehört. Die Übertragung von Tier zu Mensch (zoonotisch) kann durch direkten Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Haut- oder Schleimhautläsionen infizierter Tiere erfolgen. Die Übertragung von Mensch zu Mensch kann durch engen Kontakt mit Atemwegssekreten, Hautläsionen einer infizierten Person oder kürzlich kontaminierten Gegenständen erfolgen. Die Übertragung über Tröpfcheninfektion erfordert in der Regel einen längeren direkten Kontakt. Die Inkubationszeit beträgt in der Regel 6 bis 13 Tage, kann aber von 5 bis 21 Tagen reichen, einschließlich der Invasions- und Infektionsphase. Die Invasionsphase ist gekennzeichnet durch Fieber, starke Kopfschmerzen, Lymphadenopathie, Rückenschmerzen und Muskelschmerzen. Die Hauptmanifestation der Hauteruptionsphase umfasst den Ausschlag, der sich nacheinander von Makeln zu Papeln, Bläschen, Pusteln und Krusten entwickelt, die eintrocknen und abfallen. Mit dem Testkit kann schnell festgestellt werden, ob ein Patient mit MPV infiziert ist, wodurch die Virusinfektion wirksam bekämpft werden kann. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als einziger Standard für die klinische Diagnose verwendet werden. Es wird empfohlen, die klinischen Symptome des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Erkrankung zu erhalten.

#### PRINZIP

Der Test verwendet einen mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen MPV-Antikörper, der auf das Probenpad aufgetragen wird, und einen weiteren monoklonalen MPV-Antikörper, der auf die Testlinie aufgetragen wird. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, binden die mit kolloidalem Gold markierten MPV-Antikörper an die MPV-Antigene in der Probe und bilden markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern durch Kapillarwirkung in die Nachweiszone der Testkarte. Dann werden die markierten Antigen-Antikörper-Komplexe von den beschichteten MPV-Antikörpern auf der Testlinie eingefangen. Die Farbintensität der Testlinie nimmt im Verhältnis zur Menge der MPV-Antigene in der Probe zu.

#### INHALT

1. Ein Testkit enthält:

Verpackungseinheiten: 1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

- 1) Getein Affenpocken-Virus-Antigen-Testkarte in einem versiegelten Beutel mit Trockenmittel
- 2) Extraktionsröhrchen mit Probenextraktionslösung und Spitze
- 3) Steriler Tupfer
- 4) Benutzerhandbuch: 1 Stück/Kit

**Hinweis: Mischen oder vertauschen Sie nicht verschiedene Chargen von Kits.**

**2. Eine Testkarte besteht aus:**

Einer Kunststoffschale, einem Reagenzstreifen, einem saugfähigen Papier und einer Unterlage. Der MPV-Reagenzstreifen besteht aus einem Probenkissen (beschichtet mit einem monoklonalen MPV-Antikörper), einer Nitrocellulosemembran mit Testlinie (beschichtet mit einem anderen monoklonalen MPV-Antikörper) und der Kontrolllinie (beschichtet mit einem IgG-Antikörper).

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testkit bei 4~30° C mit einer Gültigkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen, um zu verhindern, dass die Testkarten feucht werden und zu lange der Luft ausgesetzt sind.
2. Die Testkarten können bei Raumtemperatur in versiegelten Beuteln gelagert werden. Testkarten, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor dem Test Raumtemperatur annehmen.
3. Für infektiöse oder potenziell infektiöse Quellen sollten geeignete Biosicherheitsverfahren angewandt werden. Einige relevante Vorsichtsmaßnahmen sind im Folgenden aufgeführt:

- 1) Tragen Sie beim Umgang mit Proben Einweghandschuhe, oder sterilisieren Sie die Reagenzien.
- 2) Sterilisieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel.
- 3) Sterilisieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Verunreinigungen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.

#### PROBENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

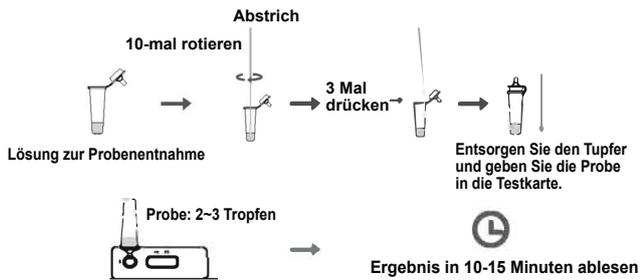
- 1.) Geeignete Art der Probe: Probe von Exsudat von menschlichen Läsionen
- 2.) Probenentnahme, Lagerung und Transport
  - a. Verwenden Sie einen sterilen Tupfer und drücken Sie ihn kräftig auf die Läsionsstelle auf, um sicherzustellen, dass ausreichend Exsudat aus der Läsion entnommen wird.
  - b. Innerhalb einer Stunde nach der Entnahme gekühlt (2~8 C) oder gefroren (-20°C oder niedriger) lagern.
  - c. Der Transport von klinischen Proben sollte den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern entsprechen.

#### TESTVORGANG

Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch und arbeiten Sie entsprechend dem Benutzerhandbuch, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

1. Entnehmen Sie die Probe gemäß der Bedienungsanleitung.
2. Testkarte, Probe und Reagenz sollten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden (15-30°C).
3. Nehmen Sie die Testkarte unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem versiegelten Beutel.
4. Legen Sie die Testkarte waagrecht auf einen sauberen Tisch.
5. Vorbehandlung der Probe:

- 1) Entfernen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens mit der Probenextraktionslösung, führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.
- 2) Pressen Sie den Tupfer durch dreimaliges zusammendrücken des Extraktionsröhrchens aus. Entsorgen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Spitze. Stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt.
- 3) Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2 bis 3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S).
- 4) Das Ergebnis ist nach 10-15 Minuten ablesbar. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.



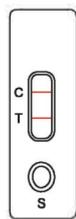
### TESTERGEBNISSE

#### 1. Positiv (+):

Sowohl das Vorhandensein der Kontroll-MPV-Linie (C) als auch das Auftreten der Testlinie (T) weisen auf das Vorhandensein von Antigenen.

#### 2. Negativ (-):

Erscheint nur die Kontrolllinie (C) und nicht die Testlinie (T) bedeutet dies, dass kein MPV-Antigen nachgewiesen wurde.



Positiv



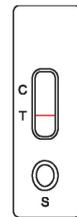
Negativ

#### 3. Ungültiger Test:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig.



Ungültig



Ungültig

### BESCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für die In-Vitro Diagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für den klinischen Gebrauch bestimmt. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

### BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole, die in Testkits verwendet werden oder auf diesen zu finden sind, sind die gebräuchlichsten, die auf Medizinprodukten und deren Verpackungen erscheinen. Sie werden in der Europäischen Norm EN ISO 15223-1:2021 näher erläutert.

Schlüssel zu den verwendeten Symbolen			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Chargennummer
	Zulässiger Temperaturbereich		In-vitro-Diagnostika
	Inhalt ausreichend für x Prüfungen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer		

Vielen Dank, dass Sie sich für den Affenpocken-Virus-Antigen-Schnelltest entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten.

Version: WCG125-S-02

Getein Biotech, Inc.  
 Add.: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing,  
 211505, China

CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 Add.: C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga,  
 Spain

#### Importeur:

Better AG,  
 General-Guisan-Str.  
 8, 6300 Zug, Schweiz

Tel: +49 (0) 30 62 93 34 20  
 E-Mail: info@OdemShop.de  
 Shop: www.OdemShop.de

# EC Declaration of Conformity

according to Directive 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices

Ref. No.:20220525-B01

**Manufacturer**  
(Name, Address)

**Getein Biotech, Inc.**

No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

**Authorized Representative**  
(Name, Address)

**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

**Medical device**

Monkeypox Virus Antigen Rapid Test

**Classification**

Other device (according to Annex II of the directive 98/79/EC)

**Conformity assessment route**

Annex III of the 98/79/EC

**Applicable coordination standards**

EN 13612:2002

EN ISO 14971:2019

EN ISO15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN ISO 23640:2015

EN ISO 13485:2016

ISO 780:2015

Signatory representative declares herein the above-mentioned device meets the basic requirements of the European Parliament and the Council's in vitro diagnostic medical devices directive: 98/79/EC Annex I. This declaration of conformity is based on European Parliament and the Council's 98/79/EC directive Annex III. The compiled technical file and quality system document according to 98/79/EC directive Annex III are testified and the quality system certificate has issued by BSI Group The Netherlands B. V. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**General Manager** Enben Su

*Nanjing, 25<sup>th</sup> May 2022*

(place and date of issue)

(name and signature or equivalent marking of authorized person)



CE

## Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz



D/AT: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)

E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)