Tippurin pikatesti
Pakkausseloste
Itsetestausta varten

REF	IGO-N502H-01/IGO-N502H-02/IGO-N502H-05/ IGO-N502FH-01/IGO-N502FH-02/IGO-N502FH-05/ IGO-N502MH-01/IGO-N502MH-02/IGO-N502MH-05	Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

-testi on nopea kromatografinen immunomääritys, jolla voidaan määrittää kvalitatiivisesti *Neisseria gonorrhoeae* -antigeenejä naisten kohdunkaulanäytteistä tai miesten virtsaputkenäytteistä gonorrhea-infektion diagnoosin tukemiseksi.

Testi on tarkoitettu itse testattavaksi. Testiä ei ole automatisoitu. Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

【YHTEENVETO】

Gonorrhea on sukupuoliteitse tarttuva tauti, jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeri.[1] Gonorrhea on yksi yleisimmistä tarttuvista bakteerisairauksista, ja se tarttuu useimmiten sukupuoliyhteyden aikana, mukaan lukien emättimen, suun ja peräaukon kautta tapahtuva seksi. Taudinaiheuttaja voi tarttua kurkkuun aiheuttaen voimakasta kurkkukipua. Se voi tarttua peräaukkoon ja peräsuoleen aiheuttaen proktiitin. Naisilla se voi tarttua emättimeen aiheuttaen ärsytystä ja vuotoa (emätintulehdus). Virtsaputken tartunta voi aiheuttaa virtsaputken tulehdusta, johon liittyy polttavaa tunnetta, kivuliaita virtsaamiskertoja ja vuotoa. Kun naisilla ilmenee oireita, he huomaavat usein emätinvuotoa, lisääntynyttä virtsaamistarvetta ja virtsaamisvaikeuksia. Taudinaiheuttajan leviäminen munanjohtimiin ja vatsaonteloon voi aiheuttaa voimakasta alavatsakipua ja kuumetta. Gonorrean keskimääräinen itämisaika on noin 2–5 päivää tartunnan saaneen kumppanin kanssa tapahtuneen seksuaalisen kontaktin jälkeen.[2] Oireet voivat kuitenkin ilmetä jopa 2 viikon kuluttua. Gonorrean alustava diagnoosi voidaan tehdä jo tutkimuksen yhteydessä.[3] Naisilla gonorrhea on yleinen syy lantion tulehdussairauteen (PID). PID voi johtaa sisäisiin paiseisiin ja pitkäaikaiseen, krooniseen lantion kipuun. PID voi vahingoittaa munanjohtimia niin paljon, että se aiheuttaa hedelmättömyyttä tai lisää kohdunulkoisen raskauden riskiä.[4]

【TOIMINTAPERIAATE】

Tippurin pikatesti on lateraalivirtausimmunomääritys, joka perustuu kaksoisvasta-aine-sandwich-tekniikan periaatteeseen. Testi sisältää gonorrhea-vasta-ainetta, joka on konjugoitu lateksihiukkasiin konjugaattityynyllä, sekä gonorrhea-antigeenille spesifistä vasta-ainetta testiviivalla. Testin aikana uutettu antigeeniliuos reagoi lateksihiukkasiin konjugoituun gonorrhea-vasta-aineeseen muodostaen vasta-aine-antigeenikompleksin. Kompleksi siirtyy ylöspäin reagoimaan membraanilla olevaan gonorrhea-vasta-aineeseen ja muodostaa värillisen viivan testialueelle. Tämän värillisen viivan esiintyminen testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina värillinen viiva ilmestyy aina kontrolliviiva-alueelle, mikä osoittaa, että testi toimii oikein.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää gonorrhea-vasta-aineeseen konjugoituja lateksihiukkasia konjugaattityynyllä sekä membraanille päällystettyä gonorrhea-vasta-ainetta.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain itse testattavaksi *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa. Älä käytä testiä, jos testipakkauksen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
- Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
- Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntataudinaiheuttajia. Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia, joten ne on laitettava muovipussiin ja suljettava tiiviisti, minkä jälkeen ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testikasettia tai kosketa sen testiruutua.
- Testipakkausta ei saa jäädyttää eikä käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.
- Käsittele puskuria varovasti – älä niele sitä ja vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele välittömästi juoksevalla vedellä.



Varoitus

- Älä niele puskuria 1, puskuria 2 tai muita pakkauksen sisältämiä komponentteja.
- Puskuri 1 sisältää 0,6 % NaOH:ta. JOS AINE PÄÄSEE IHOLLE: Pese runsaalla saippuavedellä. JOS AINE PÄÄSEE SILMIIN: Huuhtele varovasti vedellä useiden minuuttia. Poista piilolinssit, jos niitä on ja se on helppoa.
  Jatka huuhtelua. Jos iho- tai silmäärsytyksen oireet jatkuvat: Hakeudu lääkäriin.
- On tärkeää, että aikataulu noudatetaan tarkasti tarkkojen tulosten varmistamiseksi.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Paketissa toimitetut komponentit on hyväksytty käytettäväksi Tippurin pikatesti. Älä käytä muita kaupallisia testipakkauksen komponentteja.
- Testi ei korvaa ammattimaista lääketieteellistä neuvontaa. Älä tee mitään lääketieteellisesti merkityksellisiä päätöksiä ilman, että olet ensin neuvotellut asianmukaisen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa
- Näytteenotto voi aluksi tuntua epämukavalta, mutta tämä on täysin normaalia.

【SÄILYTYKSI JA KESTÄVYYS】

Testipakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Huomautus: Testikasettia suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa sen poistamisesta folio-pussista.

【MATERIAALIT】

Mukana toimitettavat materiaalit

REF	Komponentit						
	Test-kasetti	Pakkaus-seloste	Steriili naisten Kohdunka-ulanäytepuikko	Steriili miesten virtsaputken näytepuikko	Puskuri 1	Puskuri 2	Putki pidike
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Pakkaus-koessa
IGO-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
IGO-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
IGO-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
IGO-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
IGO-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
IGO-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
IGO-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
IGO-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

***Huomautus:**

Puskuri 1	Puskuri 2: Keltainen
0,3 ml (0,6 % NaOH)	0,24 ml (0,73 % HCl)

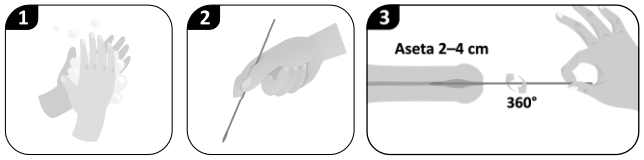
Tarvittavat, mutta toimittamattomat materiaalit

- Ajastin

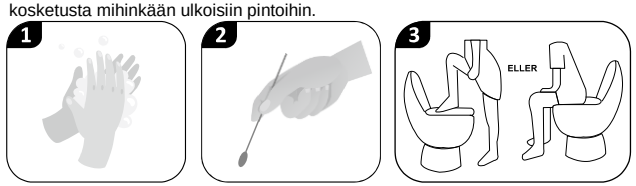
【NÄYTTEEN OTTO JA KÄYTTÖOHJEET】

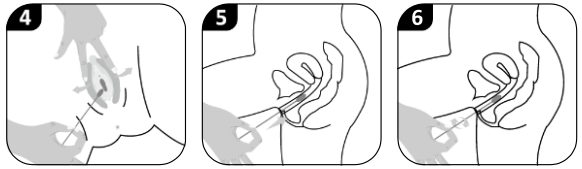
Ennen testin suorittamista näyte on otettava alla olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.
   - **Miesten virtsaputken näytteen** ottaminen**:**
     Vältä virtsaamista vähintään tunnin ajan ennen näytteenottoa.
     Ota steriili miesten virtsaputken näytepuikko pussista, työnnä puikon kärki virtsaputkeen noin 2–4 cm:n syvyyteen, kierrä puikkoa 360° yhteen suuntaan (myötä- tai vastapäivään), anna seistä 10 sekuntia ja vedä sitten pois. Poista puikko varovasti välttäen kosketusta mihinkään ulkoisiin pintoihin.



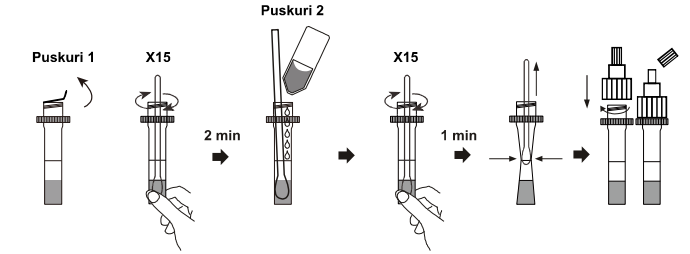
   - **Naisten kohdunkaulanäytteen** ottaminen**:**
     Ota steriili naisten kohdunkaulanäytepuikko pussista. Työnnä puikon kärki emättimeen, kierrä puikkoa voimakkaasti 360° yhteen suuntaan (myötä- tai vastapäivään), anna seistä 15 sekuntia ja vedä sitten puikko ulos. Poista puikko varovasti välttäen kosketusta mihinkään ulkoisiin pintoihin.



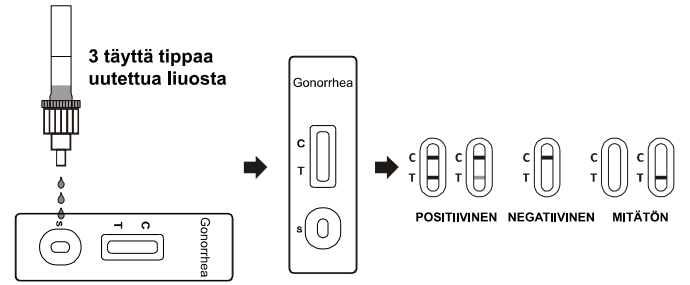


Huomautus: Näyte on testattava välittömästi.

2. Anna testin ja puskurien lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) (59–86 °F). Poista **puskuri 1:n putken** korkki ja aseta putki pakkauslaatikon putkipidikkeeseen. Puskuri 1 on väritön. Aseta pyyhe välittömästi puskuri 1:n sisältävään putkeen, purista putken pohjaa ja kierrä pyyhettä 15 kertaa. Anna seistä 2 minuuttia.
3. Katkaise puskuri 2 katkaisukohdasta (kapeimmasta kohdasta). Lisää sitten **koko puskuri 2** -liuos **(keltainen neste)** puskuri 1 -putkeen. Liuos muuttuu sameaksi. Purista putkea ja pyöritä pyyhettä 15 kertaa, kunnes liuos muuttuu kirkkaaksi ja saa hieman vihreän tai sinisen sävyn. Anna seistä 1 minuutti.
4. Paina pyyhepuikkoa putken sivua vasten ja vedä pyyhepuikko pois puristamalla samalla putkea. Jätä putkeen mahdollisimman paljon nestettä. Sulje putken korkki ja avaa sitten pieni korkki.



5. Ota testikasetti suljetusta folio-pussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
6. Käännä puskuriputki ylösalaisin ja lisää **3 täyttä tippaa uutettua liuosta** testikasetin näytekuoppaan (S) ja käynnistä sitten ajastin. Varo, ettei näytekuoppaan jää ilmakuplia. Älä liiku testikasettia testin kehittymisen aikana.
7. Odota, kunnes väri ilmestyy. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua**; älä tulkitse tulosta 30 minuutin kuluttua.



【TULOSTEN LUKEMINEN】



POSITIIVINEN:* **Kaksi värillistä viivaa ilmestyy. Sekä T (testi) -viiva että C (kontrolli) -viiva näkyvät.**
Positiivinen tulos osoittaa, että näytteestä on havaittu gonorrhea.
***HUOMAUTUS**: Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan gonorrean pitoisuuden mukaan.



NEGATIIVINEN: **Yksi värillinen viiva näkyy kontrolliviiva-alueella (C)**. **Testiviiva-alueella (T) ei näy viivaa.**
Negatiivinen tulos osoittaa, että näytteessä ei ole gonorrhea-antigeenejä tai että niiden pitoisuus on alle testin havaittavan rajan.



MITÄTÖN: Kontrolliviivaa ei näy. Riittämätön näytemäärä tai virheelliset menettelytavat ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista menettelytapa ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytapaa koskeva kontrolli. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytapakontrolliksi. Se vahvistaa, että testi toimii oikein.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Diagnoosin herkkyys	Diagnoosin spesifisyys	Yhdenmukaisuusaste
96,0 %	98,3 %	97,3

Suorituskykytiedot saatiin kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 220 osallistujaa (mukaan lukien 110 miestä ja 110 naista). Tutkimukseen osallistui 50 positiivista virtsaputken vanupuikkonäytettä, 60 negatiivista virtsaputken vanupuikkonäytettä, 50 positiivista kohdunkaulan vanupuikkonäytettä ja 60 negatiivista kohdunkaulan vanupuikkonäytettä. PCR-menetelmää käytettiin vertailumenetelmänä.

Analyyttinen herkkyys

Tippurin pikatesti pystyy havaitsemaan Neisseria gonorrhoeaa jo pitoisuuksina, jotka ovat niinkin alhaisia kuin 5E+06 CFU/mL (5E+04 CFU/testi).

Hook-ilmiö

Neisseria gonorrhoean pitoisuuksilla, jotka olivat enintään 4,0E+09 CFU/mL, ei havaittu suuriannoksista johtuvaa koukkuilmiötä.

Tarkkuus ja toistettavuus

Erän sisällä ei havaittu eroja. Saadut tulokset on koottu seuraaviin taulukoihin.

Näyte	Nro Negatiiviset/Yhteensä	Positiivisten lukumäärä/kokonaismäärä	Yhdenmukaisuus
Neisseria gonorrhea -negatiiviset	25/25	0/25	100 %
Neisseria gonorrhea -positiivinen	0/75	75/75	100

Tarkkuus ja toistettavuus

Päivien, tutkimuspaikkojen, erien ja tutkijoiden välillä ei havaittu eroja. Saadut tulokset on koottu seuraaviin taulukoihin.

Näyte	Nro Negatiiviset/Yhteensä	Positiivisten määrä/kokonaismäärä	Yhdenmukaisuus
Neisseria gonorrhea -negatiiviset	225/225	0/225	100 %
Neisseria gonorrhea -positiivinen	0/450	450/450	100

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavien organismien kanssa:

Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
B- ja C-ryhmän streptokokit
Haemophilus influenzae
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Salmonella choleraesius
Candida albicans
Staphylococcus aureus
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin.

Nimi	Nimi
Nifuratel- ja nystatiini-emättimen peräpuikot	Yhdiste Metronidatsoli Emättimen peräpuikot
Amfoterisiini B:n emättimen poretabletit	Femfresh päivittäinen intiimipesu
Terbinafiinihydrokloridi Emättimen	eve™ naisten pesuaine
Nifuratel-tabletit	Mikonaatsolinitraatti emättimen peräpuikot

【RAJOITUKSET】

1. Tippurin pikatesti on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön. Tätä testiä tulee käyttää gonorrhea-antigeenien havaitsemiseen naisten kohdunkaulanäytteistä tai miesten virtsaputkenäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää gonorrhea-antigeenien pitoisuuden kvantitatiivista arvoa eikä sen kasvunopeutta.
2. Tämä testi havaitsee Neisseria gonorrhoeae -bakteerin gonorrhea-antigeenejä riippumatta bakteerien elinkelpoisuudesta. Testin suorituskykyä ei ole arvioitu muille näytetyypeille kuin miesten virtsaputken pyyhkäisynäytteille ja naisten kohdunkaulan pyyhkäisynäytteille.
3. Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voida määrittää, koska antigeeni voi säilyä asianmukaisen mikrobilääkehoidon jälkeenkin.
4. Liiallinen veren määrä näytteessä voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia.
5. Naisten kohdunkaulan sisäisiä näytteitä ei tule ottaa kuukautisten aikana.

【LISÄTIETOJA】

1. Miten gonorrhea-testikasetti toimii?

Gonorrhea on yleinen ihmisillä esiintyvä sukupuolitauti, jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeri. Tippurin pikatesti tunnistaa spesifisesti
emättimen tai virtsaputken eritteistä bakteerin esiintymisen varmistamiseksi.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

Neisseria gonorrhoeae -antigeeni voidaan havaita sukupuolielinten infektioista, ja testiä suositellaan suoritettavaksi henkilöille, joilla on oireita ja jotka täyttävät tapausmääritelmän (emätintulehdus, virtsaputken tulehdus tai seuraavat oireet: virtsaamisvaikeudet, virtsaputken epämukavuus, kipu, lisäkivesten turvotus ja arkuus, kivespussin ihon punoitus, punoitus ja turvotus, turvotus, punoitus, voimakasta kipua ja siemenjohdon paksuuntumista, lumbagoa, alavatsan raskaus tunnetta, verenvuotoa, ripulia ja limamaista vuotoa, epänormaalia emätinvuotoa, kuukautisten ulkopuolista tai yhdynnän jälkeistä verenvuotoa sekä oireita kuten dysuriaa, tiheää virtsaamistarvetta ja virtsaamispainetta) sekä oireettomien henkilöiden testaamiseen rajoittuen vahvistettujen tai todennäköisten gonorrhea-tapausten kontakteihin ja riskiryhmään kuuluviin terveydenhuollon työntekijöihin.

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos gonokokki-pikatesti kastuu ennen testin suorittamista tai jos näytekuoppaan annosteltu näytemäärä on liian suuri tai liian pieni, tai jos näytteestä otettujen pisaroiden määrä on alle 3 tai yli 4. Gonokokkien havaitseminen riippuu näytteessä olevien bakteerien määrästä. Tähän voivat vaikuttaa näytteenottomenetelmät sekä potilaaseen liittyvät tekijät, kuten ikä, sukupuolitautien (STD) historia, oireiden esiintyminen jne. Tämän testin alin havaitsemistaso voi vaihdella serovarista riippuen. Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi harvinaisissa tapauksissa on mahdollista saada vääriä tuloksia. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä suositellaan aina lääkärin konsultointia.

4. Miten testiä tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus ovat erilaiset?

Värin ja voimakkuuden vaihtelut eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Testi on positiivinen, jos molemmat viivat ovat näkyvissä, riippumatta testiviivan värin voimakkuudesta.

5. Mitä kontrolliviiva (C) tarkoittaa?

Vertailuviivan näkyminen vahvistaa, että testi toimii oikein. Sen näkyminen on välttämätöntä tuloksen tulkinnan kannalta.

6. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos osoittaa, että näytteestä on löydetty *Neisseria gonorrhoeae* -bakteeria. Hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä testituloksesi terveydenhuollon ammattilaiselle. Hän päättää, tarvitaanko lisätutkimuksia tai hoitoa.

7. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että näytteestä ei havaittu gonorrhea-antigeenejä. Ota kuitenkin yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat tai pahenevat, sillä tämä voi viitata muihin sairauksiin, jotka vaativat tutkimusta.

【LÄHTEET】

1. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
2. Groseclose S. L., Knowles C. M., Hall P. A., Adams, D. A., Anderson, W. J., et al. Summary of Notifiable Diseases, United States 1998. Morbidity and Mortality Weekly Report, 1999; 47(53): 1-93.
3. Kellogg, D. S., Cohen, I. R., Norins, L. C., Schroeter, A. L., & Reising, G. *Neisseria gonorrhoeae* II. Colonial Variation and Pathogenicity during 35 Months In Vitro. Journal of Bacteriology, 1968; 96(3): 596-605.
4. Kimberly A. Workowski, Stuart M. Berman. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. Clinical Infectious Diseases, 2011; 53(S3): S59-63.

Symboliluettelo

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Sisältää riittävän määrän <n> testiä varten		Lämpötilaraja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaitteisto	LOT	Eränumero	REF	Tuotekuvasto numero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Käyttöpäi-vämäärä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja	UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Varoitus		Maahantuoja		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 3018

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Pyyhe:

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China

CE 0197

Importør:
Nordic Tests ApS
Peter Fabers Gade 42, 1tv 2200 København N Danmark
www.nordictests.dk support@nordictests.dk

Numero: 14604128300
Päivämäärä: 2026-08-12

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Paketiselosteen historiayhteenveto

Versio	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus