ALL TEST™

Virusperäinen ripuli
(norovirus + rotavirus + adenovirus + astrovirus)
Yhdistelmäpikatesti
Pakkausseloste

REF	IMVD-N647H-01/IMVD-N647H-02/ IMVD-N647H-05/IMVD-N647H-10	Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla voidaan määrittää kvalitatiivisesti noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen antigeenejä ihmisen ulostenäytteistä norovirus-, rotavirus-, adenovirus-ja astrovirusinfektioiden diagnoosin tukemiseksi.
Testi on tarkoitettu itse testattavaksi. Se ei ole automatisoitu. Vain *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön.

【MATERIAALIT】

Mukana toimitettavat tarvikkeet

Komponentit	Paketin koko	1T/pakkaus	2T/pakkaus	5T/pakkaus	10T/pakkaus
	Pakkausseloste	1	1	1	1
	Ulosteen keräyspaperi(t)	1	2	5	10
	Pipetti(t)	1	2	5	10
	Testikuppi(t) (laimennuspuskurilla) 2 ml (0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaN_3)	1	2	5	10

Tarvittavat, mutta toimittamattomat materiaalit

- Ajastin

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain itse suoritettaviin *in vitro*-diagnostiikkatesteihin.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Älä käytä, jos testipakkauksen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
- Älä juo testipakkauksessa olevaa puskuriliuosta. Käsittele puskuriliuosta varovasti ja vältä sen joutumista iholle tai silmiin; jos sitä joutuu iholle tai silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä.
- Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Lasten testejä tulee käyttää aikuisen valvonnassa.
- Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntataudinaiheuttajia. Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- **Pidä testikuppi pystyasennossa testauksen aikana. Älä siirrä tai käännä testikuppia ylösalaisin.**
- Pakkaukseen sisältyvät komponentit on hyväksytty käytettäväksi tässä testissä. Älä käytä muita kaupallisia testipakkauksen komponentteja.
- Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se korvaa lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

【NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTELU】

- Ulosteenäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan astiaan tai ulosteenkeräyspaperille.
- Testin käyttöä edeltävällä ajalla ei tarvita ruokavaliorajoituksia.
- Testi on suoritettava välittömästi ulosteen keräämisen jälkeen.

Kerää näyte ulosteenkeräyspaperilla seuraavasti:



Avaa ulosteenkeräyspaperi ja irrota suojakalvo, joka peittää keräyspaperin molemmissa päissä olevan teipin.



Nosta wc-istuin ylös ja kiinnitä ulosteenkeräyspaperin tarranauhat wc-istuimen reunan sivuille.



Tyhjennä suolisto ulosteenkeräyspaperille. Vältä virtsaamista paperille. Tarvittaessa virtsaa WC-altaan etuosaan, välttäen ulosteenkeräyspaperia.

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testikupin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testin suorittamista.

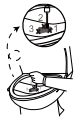
- Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.
- Ota testikuppi folio-pussista ja käytä se mahdollisimman pian. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi folio-pussin avaamisen jälkeen.

1

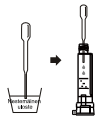


Kierrä testikupin korkki auki ja ota näytteenottotikku esiin.

2



Kiinteä uloste

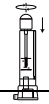


Nestemäinen uloste

Kiinteät ulosteet:
Pistä näytteenottotikku satunnaisesti ulostenäytteeseen **kolmesta eri kohdasta**. Älä kaavi ulostenäytettä.

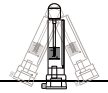
Nestemäiset ulosteet:
Pidä tiputinta pystysuorassa, ime ulostenäytettä ja siirrä sitten **2 tippaa** nestemäistä näytettä laimennuspuskuria sisältävään testikuppiin.

3



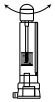
Aseta näytteenottotikku takaisin testikuppiin ja kiristä korkki.

4



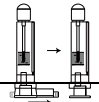
Ravista testikuppia noin **10–15 sekuntia**, jotta aineet sekoittuvat hyvin.

5



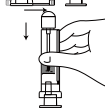
Anna kupin reagoida **2 minuuttia**.

6



Repi muovitiiviste irti testikupin pohjasta.

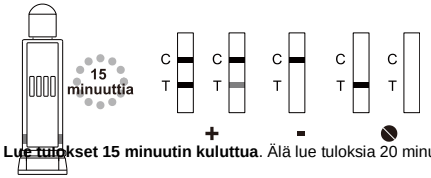
7



Aseta testikuppi puhtaalle ja tasaiselle pinnalle, paina kupin runkoa ylhäältä alas ja käynnistä ajastin.

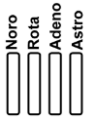
8

Pidä testi pystyssä testauksen ajan.
Älä siirrä tai käännä testiä ylösalaisin.



Lue tulokset 15 minuutin kuluttua. Älä lue tuloksia 20 minuutin kuluttua.

【TULOSTEN LUKEMINEN】



Testissä on neljä testiruutua: Noro, Rota, Adeno ja Astro (kuvassa vasemmalla), jotka vastaavat vastaavasti norovirusta, rotavirusta, adenovirusta ja astrovirusta.
Kunkin testiruudun tulokset tulkitaan seuraavasti:



POSITIIVINEN

Noro-, Rota-, Adeno-tai Astro-ikkunaan ilmestyy kaksi viivaa. Yksi värillinen viiva tulee näkyä kontrollialueella (C) ja toinen värillinen viiva testialueella (T).
Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessa on vastaavia antigeenejä ja että sinun tulisi hakeutua lääkärin hoitoon.
HUOMAUTUS: Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olev-antigeeni in (norovirus, rotavirus, adenovirus tai astrovirus) pitoisuuden mukaan.



NEGATIIVINEN

Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyy yksi värillinen viiva. **Testiviiva-alueelle (T) ei ilmesty värillistä viivaa.**
Tämä tulos tarkoittaa, että antigeenejä (norovirus, rotavirus, adenovirus tai astrovirus) ei havaittu ulosteessa.



MITÄTÖN

Kontrolliviivaa ei näy.
Näytteen riittämätön määrä tai virheelliset menetelmät ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista menettely ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【YHTEENVETO】

Testi koostuu neljästä osasta: norovirus, rotavirus, adenovirus ja astrovirus. Kunkin osan yksityiskohdat on esitetty alla.
Norovirus: Norovirukset ovat maailmanlaajuisesti merkittävä akuutin gastroenteriitin aiheuttaja, **ja** ne aiheuttavat usein räjähdysmäisiä epidemioita laitoksissa. Tauti on akuutti, yleensä lievä. Norovirusinfektion oireita ovat yleensä pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakouristukset. Tauti alkaa usein äkillisesti, ja tartunnan saanut voi tuntea olonsa erittäin huonoksi. Useimmilla ihmisillä tauti paranee itsestään, ja oireet kestävät noin 1–2 päivää.[1]
Rotavirus: Rotavirus on yleisin akuutin gastroenteriitin aiheuttaja, pääasiassa pikkulapsilla.[2] Rotavirus tarttuu suu-uloste-reitin kautta, ja sen itämisaika on 1–3 päivää. Rotaviruksen aiheuttama gastroenteriitti voi johtaa kuolemaan riskiryhmissä, kuten imeväisillä, vanhuksilla ja immuunipuutteisilla potilailla.[3] Lauhkeassa ilmastossa rotavirusinfektioita esiintyy pääasiassa talvikuukausina. Akuutista suolistotautista kärsivistä sairaalahoitoon joutuneista lapsista jopa 50%:lla analysoiduista näytteistä todettiin rotavirus.[4]
Adenovirus: Tutkimukset ovat osoittaneet, että suolistoadenovirukset, pääasiassa Ad40 ja Ad41, ovat monien näiden lasten ripulin toiseksi yleisin syy rotavirusten jälkeen.[5]
Astrovirus: Astrovirus on virustyyppi, joka löydettiin ensimmäisen kerran vuonna 1975 elektronimikroskooppien avulla ihmisillä esiintyneen ripuliepidemian jälkeen.[6] Lukuisissa tutkimuksissa on osoitettu, että ihmisen astrovirukset ovat tärkeä gastroenteriitin aiheuttaja pikkulapsilla maailmanlaajuisesti.

【RAJOITUKSET】

1. Testiä tulee käyttää ainoastaan noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen havaitsemiseen ihmisen ulostenäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen eikä astroviruksen pitoisuuden kvantitatiivista arvoa eikä pitoisuuden kasvuvauhtia.
2. Testi osoittaa ainoastaan noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen esiintymisen näytteessä, eikä sitä tule käyttää ainoana kriteerinä vahvistettaessa, että norovirus, rotavirus, adenovirus tai astrovirus on ripulin aiheuttaja.
3. Jos testitulos on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan lisätutkimuksia muilla kliinisillä menetelmillä. Negatiivinen tulos ei missään tapauksessa sulje pois mahdollisuutta noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen aiheuttamasta infektiosta, jossa viruspartikkelien pitoisuus on alhainen.
4. Alle vuoden ikäisen lapsen ulostenäytteestä voi saada väärän positiivisen norovirus-tuloksen.
5. Vastasyntyneillä on dokumentoitu joitakin epäspesifisiä reaktioita: sekä adenoviruksen että rotaviruksen linjojen esiintymistä tulee tulkita varovaisesti.[7]

【TOIMINTAPERIAATE】

Testi on kvalitatiivinen lateraalivirtausimmunomääritys noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen havaitsemiseksi ihmisen ulosteesta. Testin aikana näyte reagoi konjugaatti-vasta-aineiden kanssa. Seos kulkeutuu kapillaarivoiman avulla kromatografisesti ylöspäin membraanilla reagoidakseen membraanille päällystettyjen vastaavien spesifisten monoklonaalisten vasta-aineiden kanssa ja muodostaa värillisen viivan T-viivan tasolle. Värillisen viivan esiintyminen T-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina kontrollireaktioalueelle (C) ilmestyy aina värillinen viiva, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että membraanin imeytyminen on tapahtunut.

【REAGENSSIT】

Yhdistelmätesti koostuu neljästä osasta, ja kunkin osan yksityiskohdat on esitetty tässä.
Noroviruksen pikatesti sisältää hiiren IgG:tä, noroviruksen genoryhmän 1 ja genoryhmän 2 monoklonaalisilla vasta-aineilla päällystettyjä hiukkasia sekä membraanille päällystettyjä noroviruksen genoryhmän 1 ja genoryhmän 2 vasta-aineita sekä vuohen anti-hiiren IgG-monoklonaalisia vasta-aineita.
Rotaviruksen pikatesti sisältää hiiren IgG:tä ja rotaviruksen vasta-aineilla päällystettyjä hiukkasia sekä vuohen anti-hiiren IgG:tä ja rotaviruksen vasta-aineita, jotka on päällystetty kalvolle.
Adenoviruksen pikatesti sisältää hiiren IgG:tä ja adenoviruksen vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia sekä vuohen anti-hiiren IgG:tä ja adenoviruksen vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia kalvolla.
Astroviruksen pikatesti sisältää hiiren IgG:tä ja anti-astrovirus-vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia sekä vuohen anti-hiiri-IgG:tä ja anti-astrovirus-vasta-ainetta, jotka on päällystetty kalvolle.

【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】

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: Testikuppia suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa sen ottamisesta folio-pussista.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytarkastus. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan

sisäiseksi menettelytarkastukseksi. Se vahvistaa, että testikuppi toimii oikein.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

	Herkkyys	Spesifisyys	Kokonaisarkkuus
Rota	98,0%	98,0%	98,0%
Adeno	96,0%	99,0%	98,0%
Noro	98,1%	99,2%	99,0%
Astro	95,2%	99,2%	98,3%

Rotaviruksen tehokkuustiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 150 henkilöä. Adenoviruksen tehokkuustiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 150 henkilöä. Rotaviruksen ja adenoviruksen vertailumenetelmänä on käytetty PCR-menetelmää. Noroviruksen tehokkuustiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 302 henkilöä. Astroviruksen suorituskykyarvot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 302 henkilöä. Noroviruksen ja astroviruksen vertailumenetelmänä on käytetty ELISA-menetelmää.

Havaitsemisraja (LOD)

	Rota	Adeno	Noro	Astro
LOD	50 ng/mL	25 ng/mL	G1: 25 ng/mL G2: 20 ng/mL	350 ng/mL

Hook-ilmiö

Suuriannoksista johtuvaa hook-ilmiötä ei havaittu pitoisuuksilla, jotka olivat enintään 1,32 mg/mL rotaviruksen, 1 mg/mL adenoviruksen, 1,17 mg/mL noroviruksen G1, 0,51 mg/mL noroviruksen G2 ja 2,54 mg/mL astroviruksen osalta.

Tarkkuus ja toistettavuus

Erän sisäisessä tarkkuudessa ei havaittu eroa.

Tarkkuus – toistettavuus

Päivien, mittauspaikkojen, erien ja käyttäjien välillä ei havaittu eroja.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavilla organismeilla:

Acinetobacter calcoaceticus	*Klebsiella pneumonia*
Candida albicans	*Proteus mirabilis*
E. coli	*Salmonella choleraesius*
A-ryhmän streptokokki	*Branhamella catarrhalis*
Hemophilus influenza	*Enterococcus faecium*
Neisseria meningitidis	*Gardnerella vaginalis*
Pseudomonas aeruginosa	*C-ryhmän streptokokki*
Acinetobacter-suvun bakteerit	*Neisseria gonorrhea*
Chlamydia trachomatis	*Proteus vulgaris*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus aureus*
B-ryhmän streptokokki	*Coxsackie-virus A9*
Coxsackie-virus A16	*Coxsackie-virus B1–B5*
Enterovirus 68	*Enterovirus 71*
ECHO-virus tyyppi 6	*ECHO-virus tyyppi 11*
ECHO-virus tyyppi 14	*ECHO-virus tyyppi 30*

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin.

Nimi	Pitoisuus	Nimi	Pitoisuus
Askorbiinihappo	20 mg/dL	Oksaalihappo	60 mg/dL
Virtsahappo	60 mg/dL	Aspiriini	60 mg/dL
Glukoosi	2000 mg/dL	Urea	2000 mg/dL
Bilirubiini	100 mg/dL	Albumiini	6000 mg/dL
Kofeiini	40 mg/dL	Montmorilloniittijauhe	60 mg/dL
Rasekadotriili	6 mg/l	Loperamidikapselit	0,3 mg/l

【LISÄTIETOJA】

1. Miten testi toimii?

Norovirukset ovat maailmanlaajuisesti merkittävä akuutin gastroenteriitin aiheuttaja. Rotavirus on yleisin akuutin gastroenteriitin aiheuttaja, pääasiassa pikkulapsilla. Adenovirukset, pääasiassa Ad40 ja Ad41, ovat monien näiden lasten ripulin toiseksi yleisin aiheuttaja rotavirusten jälkeen. Lukuisissa tutkimuksissa on osoitettu, että ihmisen astrovirus on maailmanlaajuisesti merkittävä pikkulasten gastroenteriitin aiheuttaja.

Testi on tarkoitettu noroviruksen, rotaviruksen, adenoviruksen ja astroviruksen antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen itse otetuista ulostenäytteistä. Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on noroviruksen ja/tai rotaviruksen, adenoviruksen tai astroviruksen antigeenejä.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

Voit tehdä tämän testin kotona rotaviruksen ja/tai adenoviruksen ja/tai noroviruksen ja/tai astroviruksen infektion varhaiseksi diagnosoimiseksi, kun sinulla on oireita, kuten toistuvia vatsa-ja suolisto-ongelmia (akuutti gastroenteriitti, ripuli jne.).

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos testi kastuu ennen testin suorittamista tai jos laimennuspuskurin sisään annosteltu ulosteen määrä on liian suuri tai liian pieni.

Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia, vaikka testiä käytettäisiin asianmukaisesti ja normaaleissa olosuhteissa. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.

4. Miten tulosta tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?

Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Testi on katsottava positiiviseksi riippumatta testiviivan värin voimakkuudesta.

5. Mihin merkkiin C (kontrolli) alla näkyvä viiva viittaa?

Kun tämä viiva näkyy, se tarkoittaa vain, että testilaite toimii oikein.

6. Mikä on väärä positiivinen tulos?

Väärä positiivinen testitulos tarkoittaa, että rotaviruksen ja/tai adenoviruksen ja/tai noroviruksen ja/tai astroviruksen antigeeniä ei ole läsnä, mutta laite ilmoittaa sen havainneensa. Väärän positiivisen testituloksen yleisimmät syyt ovat ristireaktiot tai tuntematon häiriö näytteessä.

7. Mikä on väärä negatiivinen tulos?

Väärä negatiivinen tulos tarkoittaa, että rotaviruksen ja/tai adenoviruksen ja/tai noroviruksen ja/tai astroviruksen antigeeni on läsnä, mutta laite ei tunnista sitä. Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos näyte on otettu tai käsitelty virheellisesti.

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

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että ulosteesta on havaittu noroviruksen ja/tai rotaviruksen ja/tai adenoviruksen ja/tai astroviruksen antigeenejä ja että sinun tulee mennä lääkärin vastaanotolle näyttämään testitulosta. Lääkäri päättää sitten, onko syytä tehdä lisätutkimuksia.

9. Mitä minun tulee tehdä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa, että norovirusen, rotaviruksen, adenoviruksen tai astroviruksen antigeenejä ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle.

【LÄHTEET】

1. Shiota T, Okame M, Takanashi S, Khamrin P, Takagi M, Satou K, Masuoka Y, Yagyu F, Shimizu Y, Kohno H, Mizuguchi M, Okitsu S, Ushijima H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. J. Virol. 81(22): 12298-12306.
2. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. (2003). Viruses Causing Gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. 9: 247-262.
3. Hung T, et al. (1984). Waterborne Outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet. 1(8387): 1139-1142.
4. Cukor G, Perron DM, Hudson R, Blacklow NR. (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19(6): 888-892.
5. Wood D J, A S Bailey. (1987). Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology. 21: 191-199.
6. Brown DW, Gunning KB, Henry DM, et al. (2008). A DNA Oligonucleotide Microarray for Detecting Human Astrovirus Serotypes. Journal of Virological Methods. 147(1): 86–92.
7. Jones NK, Ranellou K, Zhang H, Jalal H. Adenovirus pseudo-outbreak in a large UK neonatal intensive care unit. Am J Infect Control. 2018;46(12):1411-1413.

Symboliluettelo

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Sisältää riittävän määrän <n> testiä	30°C 15°C	Lämpötilaraja
IVD	*In vitro*-diagnostiikkalaitteisto	LOT	Eräkoodi	REF	Tuotekuvasto numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Käyttöpäivämäärä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja	UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste

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 0123

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

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

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Numero:14604132600
Päivämäärä:2026-08-24