Virusdiarré
(norovirus + rotavirus + adenovirus + astrovirus)
Kombinationssnabbtest

Bipacksedel

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

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av norovirus-, rotavirus-, adenovirus-och astrovirusantigener i humana avföringsprover för att underlätta diagnosen av infektioner orsakade av norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus.
Testet är avsett för självtestning. Det är inte automatiserat. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【MATERIAL】

Medföljande material

	Kitstorlek	1 T/kit	2T/sats	5T/sats	10T/sats
Komponenter	**Bipacksedel**	1	1	1	1
	Papper för avföringsprov	1	2	5	10
	Pipett(er)	1	2	5	10
	Testbägare (med utspädningsbuffert) 2 ml (0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaN_3)	1	2	5	10

Material som krävs men inte ingår

- Timer

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast avsedd för självtestning *inom in* vitro-diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F). Använd inte om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadad eller öppnad.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Drick inte buffertvätskan i testkitet. Hantera buffertvätskan försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med hud eller ögon; skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten vid kontakt.
- Förvara testkitet utom räckhåll för barn. Test för barn ska användas under uppsikt av en vuxen.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Använda test och prover kan vara smittsamma och ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
- **Håll testkoppen upprätt under testet. Flytta inte på testkoppen och vänd den inte upp och ner.**
- Komponenterna i testkitet är godkända för användning i testet. Använd inte några andra kommersiella testkitkomponenter.
- Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

- Avföringsprovet ska samlas upp i en ren och torr behållare eller på avföringspapper.
- Inga kostrestriktioner krävs före användning av testet.
- Testet ska utföras omedelbart efter att avföringen har samlats in.

Insamling sker med hjälp av avföringsprovpapper enligt följande:


Vik ut avföringspapperet och dra av skyddsfilmen som täcker tejpbitarna i vardera änden av avföringspapperet.


Lyft upp toalettsitsen och fäst avföringspapperets självhäftande flikar på sidorna av toalettkanten.


Gör din avföring på avföringspapperet. Undvik att urinera på papperet. Om det behövs, urinera längst fram i toalettskålen, så att du undviker avföringspapperet.

【ANVÄNDNINGSANVISNING】

Låt testbägaren nå rumstemperatur (15–30 °C) innan du utför testet.

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
- Ta ut testkoppen ur foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

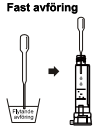
1



Skruva av locket på testkoppen och ta ut provtagningspinnen.

2


Fast avföring


Flytande avföring

Fast avföring:
Stick provtagningspinnen slumpmässigt i avföringsprovet på **tre olika ställen**. Skrapa inte upp avföringsprovet.

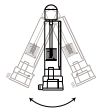
Flytande avföring:
Håll pipetten vertikalt, suga upp avföringsprovet och överför sedan **2 droppar** av det flytande provet till testbägaren som innehåller utspädningsbufferten.

3



Sätt tillbaka provtagningspinnen i testbägaren och skruva fast locket.

4



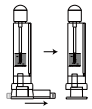
Skaka testbägaren i cirka **10–15 sekunder** så att innehållet blandas ordentligt.

5



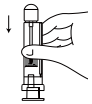
Låt koppen stå i **2 minuter** så att reaktionen kan ske.

6



Riv av plastförseglingen från testkoppens botten.

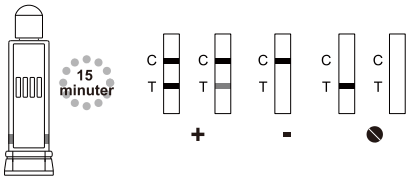
7



Ställ testbägaren på en ren och plan yta, tryck på bägaren från toppen till botten och starta timern.

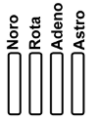
8

Håll testet upprätt under testningen.
Flytta inte eller vänd inte testet upp och ner.

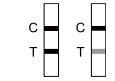


Avläs resultatet efter 15 minuter. Avläs inte resultatet efter 20 minuter.

【AVLÄSNING AV RESULTATEN】



Det finns fyra testfönster: Noro, Rota, Adeno och Astro (visas till vänster), som motsvarar norovirus, rotavirus, adenovirus respektive astrovirus.
Resultaten för varje testfönster tolkas enligt följande:



POSITIV

Två linjer visas i Noro-/Rota-/Adeno-/Astro-fönstret. En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i testområdet (T).
Detta resultat innebär att de motsvarande antigenerna finns i avföringen och att du bör uppsöka läkare.
OBS: Färgintensiteten i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av-antigen er (norovirus, rotavirus, adenovirus eller astrovirus) som finns i provet.



NEGATIVT

En färgad linje syns i kontrollområdet (C). **Ingen färgad linje syns i testområdet (T).**
Detta resultat innebär att förekomsten av antigenerna (norovirus, rotavirus, adenovirus eller astrovirus) i avföringen inte kunde påvisas.



OGILTIGT

Kontrolllinjen syns inte.
Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen uteblir. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta den lokala distributören.

【SAMMANFATTNING】

Testet består av fyra delar, nämligen norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus. Detaljerna för varje del anges nedan.
För norovirus: Norovirus är en viktig orsak till akut gastroenterit världen över och orsakar ofta explosionsartade utbrott på institutioner. Sjukdomen är akut, vanligtvis mild. Symtomen på norovirusinfektion omfattar vanligtvis illamående, kräkningar, diarré och vissa magkramper. Sjukdomen börjar ofta plötsligt och den smittade personen kan känna sig mycket sjuk. Hos de flesta är sjukdomen självbegränsande och symtomen varar i cirka 1 eller 2 dagar.[1]
När det gäller rotavirus: Rotavirus är den vanligaste orsaken till akut gastroenterit, främst hos små barn.[2] Rotavirus överförs via orofekal väg och har en inkubationstid på 1–3 dagar. Rotavirusgastroenterit kan leda till dödsfall hos riskgrupper såsom spädbarn, äldre och patienter med nedsatt immunförsvar.[3] I tempererade klimat förekommer rotavirusinfektioner främst under vintermånaderna. Hos barn som är inlagda på sjukhus med akut tarmsjukdom var upp till 50% av de analyserade proverna positiva för rotavirus.[4]
Adenovirus: Forskning har visat att enteriska adenovirus, främst Ad40 och Ad41, är en av de främsta orsakerna till diarré hos många av dessa barn, näst efter rotavirus.[5]
När det gäller astrovirus: Astrovirus är en virustyp som först upptäcktes 1975 med hjälp av elektronmikroskop efter ett utbrott av diarré hos människor.[6] Mänskliga astrovirus har i ett stort antal studier visat sig vara en viktig orsak till gastroenterit hos små barn världen över.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Testet ska endast användas för påvisning av norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus i avföringsprover från människor. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Testet visar endast förekomsten av norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus i provet och bör inte användas som enda kriterium för att bekräfta att norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus är den etiologiska orsaken till diarré.
3. Om testresultatet är negativt och de kliniska symtomen kvarstår rekommenderas ytterligare undersökningar med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter inte under några omständigheter möjligheten till infektion med norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus med låg koncentration av viruspartiklar.
4. Avföringsprov från spädbarn under ett år kan ge ett falskt positivt resultat för norovirus.
5. Vissa ospecifika reaktioner har dokumenterats hos nyfödda: förekomsten av både adenovirus-och rotaviruslinjer bör tolkas med försiktighet.[7]

【PRINCIP】

Testet är en kvalitativ immunoanalys med lateral flödesmetod för detektion av norovirus, rotavirus, adenovirus och astrovirus i mänsklig avföring. Under testet reagerar provet med konjugerade antikroppar. Blandningen vandrar kromatografiskt uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med motsvarande specifika monoklonala antikroppar som är belagda på membranet och genererar en färgad linje i höjd med T-linjen. Förekomsten av en färgad linje i T-området indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av en sådan linje indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollreaktionszonen (C), vilket indikerar att rätt volym prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

【REAGENSER】

Kombinationstestet består av fyra delar och detaljer om varje del anges här.

Norovirus-snabbtestet innehåller mus-IgG, partiklar belagda med monoklonala antikroppar mot norovirus genogrupp 1 och genogrupp 2, samt monoklonala antikroppar mot norovirus genogrupp 1 och genogrupp 2 samt get-anti-mus-IgG belagda på membranet.
Rotavirus-snabbtestet innehåller mus-IgG och partiklar belagda med antikroppar mot rotavirus samt get-anti-mus-IgG och antikroppar mot rotavirus belagda på membranet.
Snabbtestet för adenovirus innehåller mus-IgG och partiklar belagda med antikroppar mot adenovirus samt get-antikroppar mot mus-IgG och antikroppar mot adenovirus belagda på membranet.
Snabbtestet för astrovirus innehåller mus-IgG och partiklar belagda med antikroppar mot astrovirus samt get-anti-mus-IgG och antikroppar mot astrovirus belagda på membranet.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Testkitet kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

OBS: Det rekommenderas att använda testkoppen inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att testkoppen fungerar som den ska.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

	Känslighet	Specificitet	Total noggrannhet
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%

Prestandadata för rotavirus erhållna genom en klinisk studie med 150 deltagare. Prestandadata för adenovirus erhållna genom en klinisk studie med 150 deltagare. PCR har använts som referensmetod för rotavirus och adenovirus. Prestandadata för norovirus erhållna genom en klinisk studie med 302 deltagare. Prestandadata för astrovirus erhållna från en klinisk studie med 302 deltagare. ELISA har använts som referensmetod för norovirus och astrovirus.

Detektionsgräns (LOD)

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

Hook-effekt

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde detekteras vid koncentrationer upp till 1,32 mg/mL för rotavirus, 1 mg/mL för adenovirus, 1,17 mg/mL för norovirus G1, 0,51 mg/mL för norovirus G2 och 2,54 mg/mL för astrovirus.

Precision – Repeterbarhet

Ingen skillnad kunde konstateras inom samma sats.

Precision – reproducerbarhet

Ingen skillnad konstaterades mellan dagar, mätställen, partier och operatörer.

Korsreaktivitet

Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:

Acinetobacter calcoaceticus	*Klebsiella pneumonia*
Candida albicans	*Proteus mirabilis*
E. coli	*Salmonella choleraesius*
Streptokocker av grupp A	*Branhamella catarrhalis*
Haemophilus influenzae	*Enterococcus faecium*
Neisseria meningitidis	*Gardnerella vaginalis*
Pseudomonas aeruginosa	*Streptokocker av grupp C*
Acinetobacter spp	*Neisseria gonorrhea*
Chlamydia trachomatis	*Proteus vulgaris*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus aureus*
Streptokocker av grupp B	*Coxsackievirus A9*
Coxsackievirus A16	*Coxsackievirus B1–B5*
Enterovirus 68	*Enterovirus 71*
ECHO-virus typ 6	*ECHO-virus typ 11*
ECHO-virus typ 14	*ECHO-virus typ 30*

Störande ämnen

Följande ämnen som potentiellt kan orsaka störningar påverkar inte testresultaten.

Namn	Koncentration	Namn	Koncentration
Askorbinsyra	20 mg/dL	Oxalsyra	60 mg/dL
Urinsyra	60 mg/dL	Aspirin	60 mg/dL
Glukos	2000 mg/dL	Urea	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Albumin	6000 mg/dL
Koffein	40 mg/dL	Montmorillonitpulver	60 mg/mL
Racekadotril	6 mg/l	Loperamidkapslar	0,3 mg/l

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar testet?

Norovirus är en viktig orsak till akut gastroenterit världen över. Rotavirus är den vanligaste orsaken till akut gastroenterit, främst hos små barn. Adenovirus, främst Ad40 och Ad41, är en av de vanligaste orsakerna till diarré hos många av dessa barn, näst efter rotavirus. Många studier har visat att humant astrovirus är en viktig orsak till gastroenterit hos små barn världen över.

Testet är avsett för kvalitativ detektion av norovirus-/rotavirus-/adenovirus-/astrovirusantigener i avföringsprover som patienten själv har tagit. Ett positivt resultat indikerar att norovirus-och/eller rotavirus-/adenovirus-/astrovirusantigener förekommer i provet.

2. När bör testet användas?

Du kan göra detta test hemma för att tidigt diagnostisera infektion med rotavirus och/eller adenovirus och/eller norovirus och/eller astrovirus när du har symtom som återkommande mag-och tarmbesvär (akut gastroenterit, diarré etc.).

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta förutsatt att anvisningarna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om testet blir vått innan det utförs eller om mängden avföring som hälls i utspädningsbufferten är för stor eller för liten.

Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som gäller, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?

Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Testet ska betraktas som positivt oavsett färgintensiteten på testlinjen.

5. Vad betyder linjen som visas under markeringen C (kontroll)?

När denna linje visas betyder det endast att testenheten fungerar som den ska.

6. Vad är ett falskt positivt resultat?

Ett falskt positivt testresultat innebär att antigenet för rotavirus och/eller adenovirus och/eller norovirus och/eller astrovirus inte finns närvarande men ändå detekteras av enheten. De vanligaste orsakerna till ett falskt positivt testresultat är korsreaktanter eller okända störningar i provet.

7. Vad är ett falskt negativt resultat?

Ett falskt negativt testresultat innebär att antigenet för rotavirus och/eller adenovirus och/eller norovirus och/eller astrovirus finns närvarande men inte detekteras av enheten. Falskt negativa resultat kan uppstå om provet har tagits eller hanterats på felaktigt sätt.

8. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt innebär det att norovirus-och/eller rotavirus-och/eller adenovirus-och/eller astrovirusantigen har detekterats i avföringen och att du bör uppsöka en läkare för att visa testresultatet. Läkaren avgör sedan om ytterligare analyser bör utföras.

9. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att det inte gick att påvisa antigener mot norovirus, rotavirus, adenovirus eller astrovirus. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du uppsöker läkare.

【LITTERATURLISTA】

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.

Symbolförteckning

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester	30°C 2°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik	LOT	Partikod	REF	Katalog nummer
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare	UDI	Unikt produkt-ID

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

En sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Nummer:14604132700
Revideringsdatum:2026-08-24