Tippurin pikatesti
Pakkausseloste
Itse testattavaksi

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 *Neisseria gonorrhoeae*-antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen naisten kohdunkaulan tai miesten virtsaputken vanupuikkonäytteistä tippuri-infektion diagnosoinnin helpottamiseksi.

Testi on tarkoitettu itsetestauskäyttöön. Testi ei ole automatisoitu. Vain *in vitro*-diagnostiikkaan.

【YHTEENVETO】

Tippuri on sukupuolitauti, jonka aiheuttaa Neisseria gonorrhoeae-bakteeri.[1] Tippuri on yksi yleisimmistä tarttuvista bakteeritaudeista, ja se leviää useimmiten yhdynnän aikana, mukaan lukien emättimen, suun ja anaaliseksi. Taudin aiheuttaja voi tarttua kurkkuun ja aiheuttaa vakavan kurkkukivun. Se voi tarttua peräaukkoon ja peräsuoleen, jolloin syntyy proktiitti. Naisilla se voi tarttua emättimeen ja aiheuttaa ärsytystä ja eritevuotoa (vaginiitti). Virtsaputken tulehdus voi aiheuttaa virtsaputkentulehdusta, johon liittyy polttelua, kivuliasta virtsaamista ja vuotoa. Naisilla oireita ovat usein valkovuoto, tihentynyt virtsaamistarve ja virtsaamisvaikeudet. Bakteerien leviäminen munanjohtimiin ja vatsaan voi aiheuttaa voimakasta alavatsakipua ja kuumetta. Tippurin keskimääräinen itämisaika on noin 2–5 päivää seksuaalisen kontaktin jälkeen tartunnan saaneen kumppanin kanssa.[2] Oireita voi kuitenkin ilmetä jopa vasta kahden viikon kuluttua. Alustava diagnoosi tippurista voidaan tehdä tutkimuksen aikana.[3] Naisilla tippuri on yleinen lantion tulehdussairauden (PID) aiheuttaja. PID voi johtaa sisäisiin paiseisiin ja pitkäaikaiseen, krooniseen lantion kipuun. PID voi vaurioittaa munanjohtimia niin paljon, että se aiheuttaa hedelmättömyyttä tai lisää kohdunulkoisen raskauden riskiä.[4]

【TOIMINTAPERIAATE】

Tippurin pikatesti on lateraalivirtausimmunomääritys, joka perustuu kaksoisvasta-aine-sandwich-tekniikkaan. Testi sisältää konjugaattityynyllä lateksihiukkasiin konjugoidun tippurivasta-aineen ja testiviiva-alueella tippuriantigeenille spesifisen vasta-aineen. Testin aikana uutettu antigeeniliuos reagoi lateksihiukkasiin konjugoidun tippurivasta-aineen kanssa muodostaen vasta-aine-antigeenikompleksin. Kompleksi siirtyy ylöspäin reagoimaan kalvolla olevan tippurivasta-aineen kanssa ja muodostaa värillisen viivan testialueelle. Tämän värillisen viivan läsnäolo testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menetelmän kontrollina kontrolliviiva-alueelle ilmestyy aina värillinen viiva, joka osoittaa testin toimivan oikein.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää tippurivasta-ainekonjugoituja lateksihiukkasia konjugaattityynyllä ja tippurivasta-ainepäällysteisen kalvon.

【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.
- Älä niele puskuria 1, puskuria 2 tai muita pakkauksen sisältämiä komponentteja.



Varoitus

- 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 aikatauluja 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 kohdunkaulan näyte	Steriili miehen virtsaputken näyte	Puskuri 1	Puskuri 2	Putkenpidike
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Laati kossa
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】

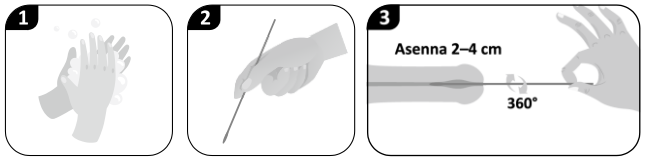
Ennen testin suorittamista näyte on otettava alla olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.

• **Miesten virtsaputken näytteen** ottaminen**:**

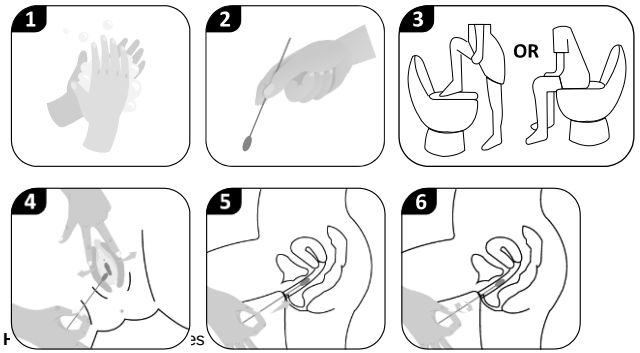
Vältä virtsaamista vähintään tunnin ajan ennen näytteenottoa.

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.

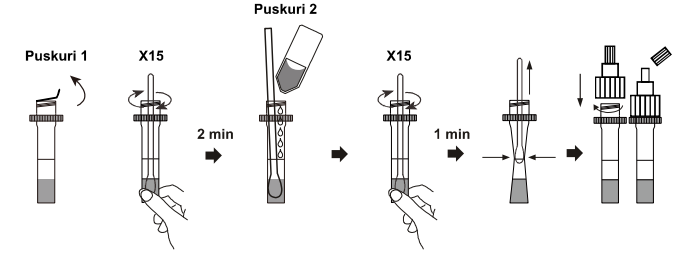


• **Naisten kohdunkaulanäytteen** ottaminen**:**

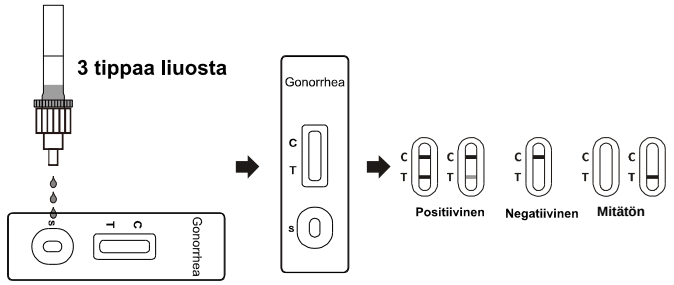
Ota steriili naisten kohdunkaulanäytepuikko pussista. Työnnä puikon kärki emättimeen, kierrä puikkoa voimakkaasti 360° yhteen suuntaan (myötä-tai vastapäivään), anna seistä 15 sekuntia ja vedä sitten puikko ulos. Poista puikko varovasti välttäen kosketusta mihinkään ulkoisiin pintoihin.



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 pyöritä 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 ulos 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 ilmestyvät.**
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%**

Suorituskykyä koskevat tiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 220 henkilöä (110 miestä ja 110 naista), joista 50:llä oli positiivinen virtsaputken näyte, 60:llä negatiivinen virtsaputken näyte, 50:llä positiivinen kohdunkaulan näyte () ja 60:llä negatiivinen kohdunkaulan näyte. Vertailumenetelmänä on käytetty PCR-menetelmää.

Analyyttinen herkkyys

Tippurin pikatesti voi havaita Neisseria Gonorrhea-bakteerin pitoisuuden jopa 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	*Pseudomonas aeruginosa*
Proteus mirabilis	*Acinetobacter spp*
Neisseria meningitidis	*Chlamydia trachomatis*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*
B-ja C-ryhmän streptokokit	*Candida albicans*
Haemophilus influenzae	*Staphylococcus aureus*
Proteus vulgaris	*Branhamella catarrhalis*
Klebsiella pneumoniae	*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 eve™ naisten pesuaine
Terbinafiinihydrokloridi Emättimen	Mikonaatsolinitraatti emättimen peräpuikot
Nifuratel-tabletit	

【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 kohdunkaulanäytteitä ei tule ottaa kuukautisten aikana.

【LISÄTIETOJA】

1. Miten gonorrhea-testikasetti toimii?

Tippuri on yleinen sukupuoliteitse tarttuva infektio, jonka aiheuttaa *Neisseria gonorrhoeae*-bakteeri. Tippurin pikatesti havaitsee erityisesti emätin-tai virtsaputken vuoteen antigeenit 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, lisäkiveksen 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 Tippurin 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 testi 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		Käyttöpäivämäärä		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

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Moppi:

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

CE 0197

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

Numero:14604132000
Päivämäärä:2026-08-24

Paketiselosteen historiayhteenveto

Versio	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus