



Gonorré Snabbtest

Bipacksedel

För självtestning

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

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av *Neisseria gonorrhoeae*-antigener i prov från livmoderhalsen hos kvinnor eller urinröret hos män för att underlätta diagnosen av gonorréinfektion.

Testet är avsett för självtestning. Testet är inte automatiserat. Endast för *in vitro*-diagnostik.

【SAMMANFATTNING】

Gonorré är en sexuellt överförbar sjukdom som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.¹ Gonorré är en av de vanligaste infektiösa bakteriesjukdomarna och överförs oftast vid samlag, inklusive vaginalt, oralt och analt sex. Den smittförorsakande organismen kan infektera halsen och orsaka svår halsont. Den kan infektera anus och ändtarmen och orsaka ett tillstånd som kallas proktit. Hos kvinnor kan den infektera slidan och orsaka irritation med flytningar (vaginit). Infektion i urinröret kan orsaka uretrit med sveda, smärtsam urinerings och urinflöde. När kvinnor har symtom upplever de ofta vaginala flytningar, ökad urineringsfrekvens och obehag vid urinerings. Om organismen sprider sig till äggledarna och bukhålan kan det orsaka svår smärta i nedre delen av buken och feber. Den genomsnittliga inkubationstiden för gonorré är cirka 2 till 5 dagar efter sexuell kontakt med en smittad partner.² Symtom kan dock uppträda så sent som efter 2 veckor. En preliminär diagnos av gonorré kan ställas redan vid undersökningen.³ Hos kvinnor är gonorré en vanlig orsak till inflammatorisk sjukdom i bäckenet (PID). PID kan leda till inre abscesser och långvarig, kronisk smärta i bäckenet. PID kan skada äggledarna så allvarligt att det orsakar infertilitet eller ökar risken för utomkvedshavandeskap.⁴

【PRINCIP】

Gonorré Snabbtest är ett lateralfödesimmunoassay som bygger på principen om dubbelantikroppssandwichteknik. Testet innehåller en antikropp mot gonorré som är konjugerad med latexpartiklar på konjugatplattan samt en antikropp specifik för gonorréantigenet i testlinjeområdet. Under testet reagerar den extraherade antigenlösningen med en antikropp mot gonorré som är konjugerad med latexpartiklar och bildar ett antikropp-antigenkomplex. Komplexet vandrar uppåt för att reagera med antikroppen mot gonorré på membranet och ger upphov till en färgad linje i testområdet. Förekomsten av denna färgade linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att testet fungerar korrekt.

【REAGENSER】

Testet innehåller latexpartiklar konjugerade med gonorréantikroppar på konjugatplattan och gonorréantikroppar belagda på membranet.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

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

- Endast avsett för självtestning för *in vitro*-diagnostik.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F). Använd inte testet om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadad eller öppnad.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hanteringen.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Använda test och prover kan vara smittsamma och ska placeras i en plastpåse som försluts tätt, varefter de kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Testkitet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Denna produkt är inte avsedd för användning på barn.
- Hantera bufferten försiktigt – svälj den inte och undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt, skölj omedelbart med rinnande vatten.
- Svälj inte buffert 1, buffert 2 eller några andra komponenter i förpackningen.
- Buffert 1 innehåller 0,6 % NaOH. VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med rikligt med tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om hud- eller ögonirritationen kvarstår: Sök läkarhjälp.
- Det är viktigt att tidsangivelserna följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till



Varning

tillverkaren och den behöriga myndigheten.

- Komponenterna i testkitet är godkända för användning i Gonorré Snabbtest. Använd inga andra kommersiella testkitkomponenter.
- Testet ersätter inte professionell medicinsk rådgivning. Fatta inga medicinska beslut utan att först rådfråga lämplig vårdpersonal.
- Det kan kännas obehagligt när provpinnen förs in, men detta är helt normalt.

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

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 testkassetten används inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

【MATERIAL】

REF	Medföljande material						Rörhållare
	Test-kassett	Bipacksedel	Steril Cervikalpinne (kvinnor)	Steril Uretrapinne (män)	Buffert 1	Buffert 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På förpackningen
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	

*Obs:

Buffert 1 0,3 ml (0,6 % NaOH)	⚠	Buffert 2: Gul 0,24 ml (0,73 % HCl)
----------------------------------	---	--

Material som krävs men inte ingår

- Timer

【PROVTAGNING OCH ANVÄNDNINGSANVISNINGAR】

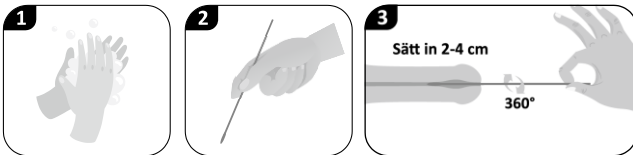
Innan testet utförs måste provet tas med en provtagningspinne enligt anvisningarna nedan.

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.

- För att ta **urinprov från urinröret hos män:**

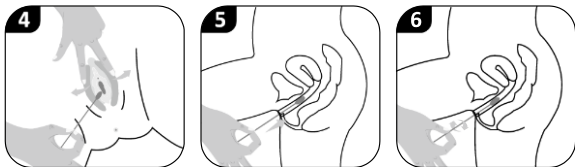
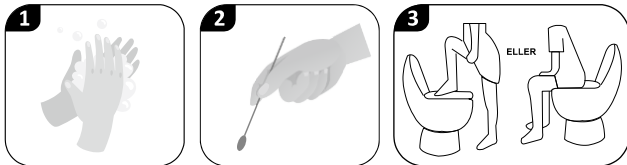
Undvik att urinera i minst en timme före provtagningen.

Ta ut den sterila urinrörsspinnen ur påsen, för in pinnens spets cirka 2–4 cm i urinröret, rotera pinnen 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den stå i 10 sekunder och dra sedan ut den. Ta försiktigt ut pinnen och undvik kontakt med yttre ytor.



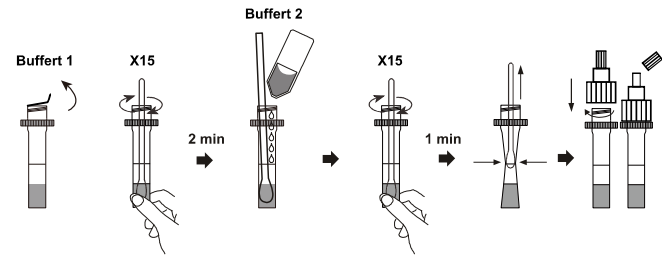
- För att ta **prov med cervikalpinne för kvinnor:**

Ta ut den sterila svabben för livmoderhalsprov ur påsen. För in svabben i slidan, vrid den bestämt 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den vila i 15 sekunder och dra sedan ut svabben. Ta försiktigt bort svabben och undvik kontakt med yttre ytor.

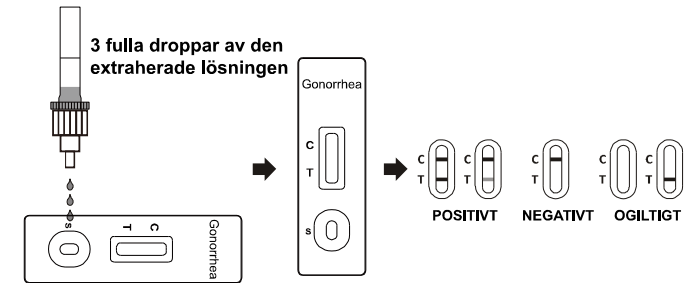


Obs! Provet ska analyseras omedelbart.

- Låt testet och buffertarna nå rumstemperatur (15–30 °C) (59–86 °F). Ta av locket på **Buffert 1-röret** och sätt in röret i rörhållaren på förpackningslådan. Buffer 1 är färglös. Sätt omedelbart in provpinnen i röret med Buffer 1, tryck ihop rörets botten och vrid provpinnen 15 gånger. Låt stå i 2 minuter.
- Bryt av Buffer 2 vid brytpunkten (den smalaste delen). Håll sedan **hela innehållet av Buffer 2-lösningen (gul vätska)** i Buffer 1-röret. Lösningen blir grumlig. Tryck ihop flaskan eller röret och vrid provpinnen 15 gånger tills lösningen blir klar med en svag grön eller blå nyans. Låt stå i 1 minut.
- Tryck bomullsspinnen mot rörsidan och dra ut den samtidigt som du klämmer på röret. Se till att så mycket vätska som möjligt stannar kvar i röret. Sätt på locket på röret och öppna sedan det lilla locket.



- Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
- Vänd bufferröret upp och ner och tillsätt **3 fulla droppar av den extraherade lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten, och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen. Flytta inte testkassetten under testets framkallning.
- Vänta tills färgen framträder. **Avläs resultatet efter 10 minuter**; tolka inte resultatet efter 30 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

POSITIVT:* Två färgade linjer syns. Både T-linjen (test) och C-linjen (kontroll) syns.

Ett positivt resultat indikerar att gonorré har påvisats i provet.

***OBS:** Färgintensiteten i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av gonorré i provet.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen linje visas i testområdet (T).

Ett negativt resultat indikerar att det inte finns gonorréantigener i provet, eller att halten ligger under testets detektionsgräns.

ÖGLITIGT: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen inte visas. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

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

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Diagnostisk känslighet	Diagnostisk specificitet	Överensstämmelse
96,0 %	98,3 %	97,3 %

Prestandadata erhållna från en klinisk studie med 220 deltagare (varav 110 män och 110 kvinnor), inklusive 50 positiva urinrörsprov, 60 negativa urinrörsprov, 50 positiva livmoderhalsprov och 60 negativa livmoderhalsprov. PCR har använts som referensmetod.

Analytisk känslighet
Gonorré Snabbtest kan påvisa halter så låga som 5E+06 CFU/mL (5E+04 CFU/test) av Neisseria gonorrhoeae.

Hook-effekt
Ingen hook-effekt vid höga doser kunde påvisas vid koncentrationer upp till 4,0E+09 CFU/mL för Neisseria gonorrhoeae.

Precision och repeterbarhet
Ingen skillnad konstaterades inom samma parti. De erhållna resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Prov	Nr Negativa/Totalt	Antal positiva/Totalt	Överensstämmelse
Neisseria gonorrhoeae Negativ	25/25	0/25	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/75	75/75	100 %

Precision–Reproducerbarhet
Ingen skillnad kunde konstateras mellan dagar, platser, partier och operatörer. De erhållna resultaten sammanfattas i följande tabeller.

Prov	nr Negativa/Totalt	Antal positiva/Totalt	Överensstämmelse
Neisseria gonorrhoeae Negativ	225/225	0/225	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/450	450/450	100 %

Korsreaktivitet
Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:
Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Streptokocker av grupp B/C
Haemophilus influenzae
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Salmonella choleraesuis
Candida albicans
Staphylococcus aureus
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Störande ämnen
Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten.
Namn Namn
Nifuratel och nystatin, vaginala suppositorier
Amfotericin B, brusande vaginaltabletter
Terbinafinhydroklorid, vaginal
Nifuratel tabletter
Metronidazol Vaginala suppositorier
Femfresh daglig intimtvätt
eve™ intimtvätt
Vaginala suppositorier med mikonazolnitrat

【BEGRÄNSNINGAR】
1. Gonorré Snabbtest är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Testet ska användas för påvisning av gonorré-antigener i prov från livmoderhalssvabb hos kvinnor eller urinrörssvabb hos män. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av gonorré-antigener kan fastställas med detta kvalitativa test.
2. Detta test detekterar gonorré-antigener från Neisseria gonorrhoeae, oavsett bakteriernas livskraft. Prestandan har inte utvärderats för andra provtyper än urinrörsprov från män och livmoderhalsprov från kvinnor.
3. Det går inte att avgöra om behandlingen har misslyckats eller lyckats, eftersom antigenet kan kvarstå även efter lämplig antibiotikabehandling.
4. För mycket blod på provpinnen kan orsaka falskt positiva resultat.
5. Endocervikala prover från kvinnor bör inte tas under menstruationen.

【YTTERLIGARE INFORMATION】
1. Hur fungerar testkassetten för gonorré?
Gonorré är en vanlig sexuellt överförbar infektion hos människor som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*. Gonorré Snabbtest detekterar specifikt antigenerna i vaginala eller uretrala sekret för att fastställa förekomsten av bakterien.

2. När bör testet användas?
Antigenet från *Neisseria gonorrhoeae* kan påvisas vid genitala infektioner, och det rekommenderas att testa personer med symtom som uppfyller falldefinitionen (vaginit, uretrit eller följande symtom: dysuri, obehag i urinröret, smärta, svullnad och ömhet i bitestikeln, erytem, rodnad och ödem i pungen, svullnad, erytem, svår smärta och förtjockning av sådesledaren, ländryggssmärta, tyngdkänsla i nedre delen av buken, blödning, diarré och slemliknande flytningar, onormala vaginala flytningar, blödning utanför menstruationen eller efter samlag samt symtom såsom dysuri, frekvent urinerings och urineringssträngningar) samt att testa asymptomatiska personer, begränsat till kontakter till bekräftade fall av gonorré eller sannolika fall samt till vårdpersonal i riskgrupper.

3. Kan resultatet bli felaktigt?
Resultaten är korrekta förutsatt att anvisningarna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om Gonorré Snabbtest blir vått innan testet utförs, om mängden prov som placeras i provfacket är för stor eller för liten, eller om antalet droppar av det extraherade provet är färre än 3 eller fler än 4. Påvisandet av gonokocker beror på antalet organismer som finns i provet. Detta kan påverkas av provtagningsmetoder och patientfaktorer såsom ålder, tidigare sexuellt överförbara sjukdomar (STD), förekomst av symtom etc. Den lägsta detektionsgränsen för detta test kan variera beroende på serotyp. Dessutom finns

det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, en risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som baseras på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?
Variationer i färg och intensitet påverkar inte tolkningen. Testet är positivt om båda linjerna är synliga, oavsett färgstyrkan på testlinjen.

5. Vad indikerar kontrolllinjen (C)?
Om kontrolllinjen syns bekräftas att testet fungerar som det ska. Den måste finnas för att resultatet ska kunna tolkas korrekt.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?
Ett positivt resultat indikerar att *Neisseria gonorrhoeae* har påvisats i provet. Sök omedelbart läkarhjälp och visa upp ditt testresultat för en vårdgivare. Vårdgivaren kommer att avgöra om ytterligare tester eller behandling krävs.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?
Ett negativt resultat innebär att inga gonorré-antigener har påvisats i provet. Kontakta dock en vårdgivare om symptomen kvarstår eller förvärras, eftersom detta kan tyda på andra tillstånd som kräver utredning.

【LITTERATURLISTA】
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.

Symbolförteckning					
	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik		Partikod		Katalog nummer
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare		Unikt produkt-ID
	Varning		Importör		



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





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

Provpinnen:



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



Nummer: 14604182000
Revideringsdatum: 2026-08-24

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Sammanfattning av bipacksedelns historik		
Version	Datum	Beskrivning av ändringen

Gonoré-hurtigtest Indlægsseddel Til selvtest

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	Dansk
------------	--	-------

【ANVENDELSESFORMÅL】

Testen er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af *Neisseria gonorrhoeae*-antigener i udstrygninger fra kvinders livmoderhals eller mænds urinrør som hjælp til diagnosticering af gonoréinfektion.

Testen er beregnet til selvtestning. Testen er ikke automatiseret. Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug.

【RESUMÉ】

Gonoré er en seksuelt overført sygdom forårsaget af bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.¹ Gonoré er en af de mest almindelige infektiøse bakteriesygdomme og overføres oftest ved samleje, herunder vaginal, oral og anal sex. Den sygdomsfremkaldende organisme kan inficere halsen og forårsage svær ondt i halsen. Den kan inficere anus og endetarm og forårsage en tilstand kaldet proktitis. Hos kvinder kan den inficere skeden og forårsage irritation med udlåd (vaginits). Infektion i urinrøret kan forårsage urethritis med brændende fornemmelse, smertefuld vandladning og udlåd. Når kvinder har symptomer, bemærker de ofte udlåd fra skeden, øget vandladningsfrekvens og ubehag ved vandladning. Spredning af bakterien til æggelederne og bughulen kan forårsage svære smerter i underlivet og feber. Den gennemsnitlige inkubationstid for gonoré er ca. 2 til 5 dage efter seksuel kontakt med en smittet partner.² Symptomerne kan dog først vise sig så sent som 2 uger senere. Der kan stilles en foreløbig diagnose af gonoré på undersøgelsestidspunktet.³ Hos kvinder er gonoré en almindelig årsag til bækkenbetændelse (PID). PID kan føre til indre abscesser og langvarige, kroniske smerter i bækkenet. PID kan beskadige æggelederne i en sådan grad, at det forårsager infertilitet eller øger risikoen for graviditet uden for livmoderen.⁴

【PRINCIP】

Gonoré-hurtigtest er en lateral flow-immunoassay baseret på princippet om dobbelt-antistof-sandwich-teknikken. Testen indeholder et antistof mod gonoré, der er konjugeret med latexpartikler på konjugatpuden, samt et antistof specifikt mod gonoré-antigenet i testlinjeområdet. Under testen reagerer den ekstraherede antigenopløsning med et antistof mod gonoré, der er konjugeret med latexpartikler, og danner et antistof-antigen-kompleks. Komplekset vandrer opad for at reagere med antistoffet mod gonoré på membranen og danner en farvet streg i testområdet. Tilstedeværelsen af denne farvede streg i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat, mens fraværet af den indikerer et negativt resultat. Som procedurekontrol vil der altid fremkomme en farvet streg i kontrollinjeområdet, hvilket indikerer, at testen fungerer korrekt.

【REAGENSER】

Testen indeholder latexpartikler konjugeret med gonoré-antistof på konjugatpuden og gonoré-antistof påført membranen.

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

Læs venligst alle oplysninger i denne indlægsseddel, inden testen udføres.

- Udelukkende til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen. Genbrug ikke testen.
- Opbevares på et tørt sted ved 2–30 °C (36–86 °F). Brug ikke testkittet, hvis indholdet eller emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøverne eller testkittet håndteres.
- Vask hænderne grundigt før og efter håndtering.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smittefarlige stoffer. De anvendte test og prøver kan være smittefarlige og skal anbringes i en plastikpose og forsegles tæt, hvorefter de skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Testkassetten må kun bruges én gang. Testkassetten må ikke skilles ad, og testvinduet må ikke berøres.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagen.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug hos børn.
- Håndter bufferen med forsigtighed – indtag den ikke, og undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis der sker kontakt, skal du straks skylle med rindende vand.
- Sluk ikke Buffer 1, Buffer 2 eller andre komponenter i æsken.
- Buffer 1 indeholder 0,6 % NaOH. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er muligt og sikkert. Fortsæt med at skylle. Hvis hud- eller øjenirritationen fortsætter: Søg lægehjælp.
- Det er vigtigt, at tidsangivelserne overholdes nøje for at sikre nøjagtige resultater.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.
- Komponenterne i sættet er godkendt til brug i Gonoré-hurtigtest. Brug ikke andre kommercielle komponenter.
- Testen er ikke en erstatning for professionel lægehjælp. Træf ikke nogen beslutninger



Advarsel

- af medicinsk relevans uden først at konsultere den relevante sundhedsperson
- Det kan i starten føles ubehageligt at bruge vatpinden, men dette er helt normalt.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab (2–30 °C). Testen er stabil indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Bemærk: Det anbefales at anvende testkassetten inden for en time efter, at den er taget ud af folieposen.

【MATERIALER】

Medfølgende materialer							
REF	Komponenter						Rør holder
	Test-kassette	Indlægsseddel	Steril cervical pødepind til kvinder	Steril urethral pødepind til mænd	Buffer 1	Buffer 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På æsken
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	

*Bemærk:

Buffer 1 0,3 mL (0,6 % NaOH)	⚠	Buffer 2: Gul 0,24 mL (0,73 % HCl)
--	---	--

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

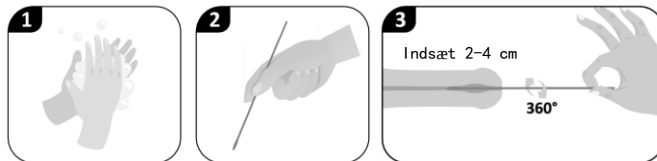
【INDSAMLING AF PRØVEN OG BRUGSANVISNING】

Inden testen udføres, skal der udtages en pødding i henhold til nedenstående anvisninger.

1. Vask hænderne med sæbe og skyl dem med rent vand.

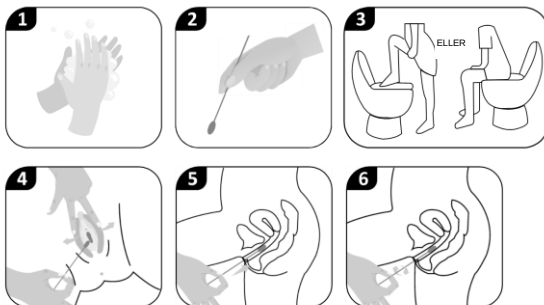
- Sådan udtages **urinprøver fra mænd:**

Undlad at tisse i mindst en time før prøvedtagningen. Tag den sterile urinrørspind til mænd ud af posen, indfør spindspidsen ca. 2–4 cm ind i urinrøret, drej spinden 360° i én retning (med eller mod uret), lad den stå i 10 sekunder, og træk den derefter ud. Fjern spinden forsigtigt, og undgå kontakt med ydre overflader.



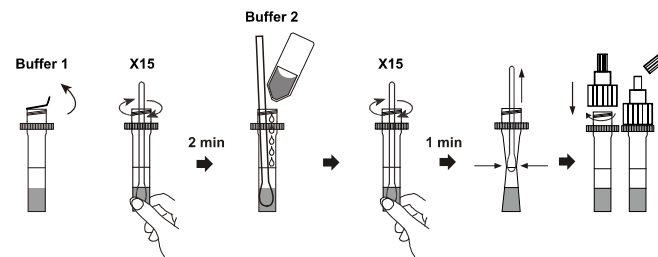
- Sådan udtages **prøver fra livmoderhalsen hos kvinder:**

Tag den sterile svaber til kvindelig livmoderhalsudtørring ud af posen. Før svaberspidsen ind i skeden, drej svaberen kraftigt 360° i én retning (med eller mod uret), lad den stå i 15 sekunder, og træk derefter svaberen ud. Fjern svaberen forsigtigt, og undgå kontakt med ydre overflader.

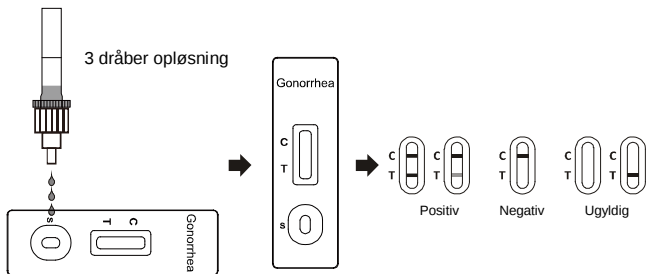


Bemærk: Prøven skal analyseres straks.

2. Lad testen og bufferne nå stuetemperatur (15–30 °C) (59–86 °F). Fjern hættten fra **Buffer 1-røret**, og sæt røret i rørholderen på emballagen. Buffer 1 er farveløs. Sæt straks vatpinden ind i røret af Buffer 1, tryk bunden af røret sammen, og drej vatpinden 15 gange. Lad det stå i 2 minutter.
3. Bræk Buffer 2 af ved brudpunktet (det smalleste sted). Hæld derefter **hele Buffer 2-opløsningen (gul væske)** i Buffer 1-røret. Opløsningen bliver uklar. Tryk røret sammen og drej vatpinden 15 gange, indtil opløsningen bliver klar med en svag grøn eller blå farvetone. Lad det stå i 1 minut.
4. Tryk vatpinden mod rørets side, og træk vatpinden ud, mens du klemmer røret sammen. Sørg for, at der forbliver så meget væske som muligt i røret. Sæt hættten på røret, og åbn derefter den lille hætte.



5. Tag testkassetten ud af den forseglede foliepose og brug den inden for en time. Placer testkassetten på en ren og vandret overflade.
6. Vend bufferrøret på hovedet, og tilsæt **3 fulde dråber af den udvundne opløsning** til prøvebrønden (S) på testkassetten, og start derefter timeren. Undgå at der kommer luftbobler i prøvebrønden. Flyt ikke testkassetten, mens testen udvikler sig.
7. Vent, indtil farven vises. **Aflæs resultatet efter 10 minutter**; fortolk ikke resultatet efter 30 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

POSITIV: Der vises to farvede linjer. Både T-linjen (test) og C-linjen (kontrol) vises.

Et positivt resultat indikerer, at der er påvist gonoré i prøven.

***BEMÆRK:** Farveintensiteten i testlinjeområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af gonoré i prøven.

NEGATIV: Der vises én farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streg i teststregområdet (T).

Et negativt resultat indikerer, at der ikke er gonoré-antigener til stede i prøven, eller at mængden er under testens detektionsgrænse.

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvemængde eller forkert fremgangsmåde er de mest sandsynlige årsager til, at kontrolstregen ikke vises. Gennemgå fremgangsmåden, og gentag testen med et nyt testkit. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge testkittet og kontakte din lokale forhandler.

【KVALITETSKONTROL】

Der er inkluderet en procedurekontrol i testen. En farvet streg, der vises i kontrolstregområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at testen fungerer korrekt.

【YDEEVNEGENSKABER】

Diagnostisk følsomhed	Diagnostisk specificitet	Overensstemmelsesgrad
96,0 %	98,3 %	97,3

Præstationsdata indhentet ved en klinisk undersøgelse med 220 deltagere (herunder 110 mænd og 110 kvinder), herunder 50 med positivt urinrørsudstryg, 60 med negativt urinrørsudstryg, 50 med positivt livmoderhalsudstryg og 60 med negativt livmoderhalsudstryg. PCR er blevet anvendt som referencemetode.

Analytisk følsomhed
Gonoré-hurtigtest kan påvise niveauer helt ned til 5E+06 CFU/mL (5E+04 CFU/test) for *Neisseria gonorrhoeae*.

Hook-effekt
Der blev ikke påvist nogen hook-effekt ved høje doser ved koncentrationer op til 4,0E+09 CFU/mL for *Neisseria gonorrhoeae*.

Præcision – Repeterbarhed
Der blev ikke påvist nogen forskel inden for samme parti. De opnåede resultater er sammenfattet i de følgende tabeller.

Prøve	nr. Negative/i alt	Antal positive/i alt	Overensstemmelse
Neisseria gonorrhoeae – negativ	25/25	0/25	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/75	75/75	100 %

Præcision og reproducerbarhed
Der blev ikke konstateret nogen forskel mellem dage, lokaliteter, partier og operatører. De opnåede resultater er sammenfattet i de følgende tabeller.

Prøve	nr. Negative/i alt	Antal positive/i alt	Overensstemmelse
Neisseria gonorrhoeae – negativ	225/225	0/225	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/450	450/450	100 %

Krydsreaktivitet
Der blev ikke observeret krydsreaktivitet ved test med følgende organismer:
Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Streptococcus gruppe B/C
Haemophilus influenzae
Proteus vulgaris
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Salmonella choleraesuis
Candida albicans
Staphylococcus aureus
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Forstyrrende stoffer
Følgende potentielt interfererende stoffer påvirker ikke testresultaterne.
Navn
Nifuratel og nystatin vaginale suppositorier
Amfotericin B vaginale brusetabletter
Terbinafinhydrochlorid, vaginal
Nifuratel-tabletter
Metronidazol- -vaginalsuppositorier
Femfresh daglig intimvask
eve™ Intimvask til kvinder
Miconazolinitrat vaginale suppositorier

- 【BEGRÆNSNINGER】**
- Gonoré-hurtigtest er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug. Denne test skal anvendes til påvisning af gonoré-antigener fra udstrygninger fra kvinders livmoderhals eller mænds urinrør. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af gonoré-antigener kan bestemmes ved hjælp af denne kvalitative test.
 - Denne test påviser gonoré-antigener fra *Neisseria gonorrhoeae*, uanset bakteriernes levedygtighed. Ydeevnen er ikke blevet evalueret for andre prøvetyper end urinrørsudstrygninger fra mænd og livmoderhalsudstrygninger fra kvinder.
 - Det er ikke muligt at afgøre, om behandlingen har været en succes eller en fiasko, da antigenet kan forblive til stede efter en passende antimikrobiel behandling.
 - For meget blod på podningen kan forårsage falske positive resultater.
 - Endocervikale prøver fra kvinder bør ikke udtages under menstruation.

【YDERLIGERE OPLYSNINGER】
1. Hvordan fungerer gonoré-testkassetten?
Gonoré er en almindelig seksuelt overført infektion hos mennesker, der forårsages af bakterien *Neisseria gonorrhoeae*. Gonoré-hurtigtest påviser specifikt antigenerne i vaginal udflåd eller urinrørsudflåd for at fastslå tilstedeværelsen af bakterien.
2. Hvornår bør testen anvendes?
Neisseria gonorrhoeae-antigenet kan påvises ved genitale infektioner, og det anbefales at udføre testen hos personer med symptomer, der opfylder case-definitionen (vaginitis, urethritis eller følgende symptomer: dysuri, ubehag i urinrøret, smerter, hævelse og ømhed i bitestiklen, erytem, rødme og ødem i pungen, hævelse, erytem, kraftige smerter og fortykkelse af sædlederen, lændesmerter, tyngdefornemmelse i underlivet, blødning, diarré og slimagtigt udflåd, unormalt vaginalt udflåd, blødning uden for menstruationen eller efter samleje samt symptomer som dysuri, hyppig vandladning og vandladningstrang) samt at teste asymptomatiske personer, begrænset til kontakter til bekræftede eller sandsynlige tilfælde af gonoré og til sundhedspersonale i risikogruppen.

3. Kan resultatet være forkert?
Resultaterne er nøjagtige, forudsat at instruktionerne følges nøje. Resultatet kan dog være forkert, hvis Gonoré-hurtigtest bliver våd inden testens udførelse, eller hvis mængden af prøvevæske i prøvebrønden er for stor eller for lille, eller hvis antallet af udtagne prøvedråber er mindre end 3 eller større end 4. Påvisning af gonokokker afhænger af antallet af organismer i prøven. Dette kan påvirkes af prøveudtagningsmetoder og patientfaktorer såsom alder, tidligere seksuelt overførte sygdomme (STD'er), tilstedeværelse af symptomer osv. Testens mindste påvisningsgrænse kan variere afhængigt af serovaren. Desuden er der på grund af de involverede immunologiske principper en risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Det anbefales altid at konsultere en læge i forbindelse med sådanne test, der er baseret på immunologiske principper.

- 4. Hvordan skal testen fortolkes, hvis farven og intensiteten af linjerne er forskellige?**
Variationer i farve og intensitet påvirker ikke fortolkningen. Testen er positiv, hvis begge linjer er synlige, uanset testlinjens farveintensitet.
- 5. Hvad angiver kontrollinjen (C)?**
Fremkomsten af kontrollinjen bekræfter, at testen fungerer korrekt. Dens tilstedeværelse er nødvendig for en gyldig fortolkning af resultatet.
- 6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?**
Et positivt resultat indikerer, at der er påvist *Neisseria gonorrhoeae* i prøven. Søg straks lægehjælp, og vis dit testresultat til en sundhedsperson. Denne vil afgøre, om yderligere undersøgelser eller behandling er nødvendig.
- 7. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?**
Et negativt resultat betyder, at der ikke er påvist gonoré-antigener i prøven. Kontakt dog en sundhedsperson, hvis symptomerne fortsætter eller forværres, da dette kan tyde på andre tilstande, der kræver undersøgelse.

- 【LITTERATURLISTE】**
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
 - 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.
 - 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.
 - 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.

Symbolfortegnelse					
	Se brugsanvisningen eller de elektroniske brugsanvisninger		Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Partikode		Katalog nummer
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Udløbsdato		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Producent		Enhedens unikke identifikations nummer
	Advarsel		Importør		



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



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

Vatpind:



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



Resumé af sikkerhed og ydeevne findes på hjemmesiden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Nummer: 14604182000
Revisionsdato: 2026-08-24

Oversigt over indlægssedlens historie		
Version	Dato	Beskrivelse af ændringen

Hurtigtest for gonoré Pakningsvedlegg For selvtesting

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	Norsk
------------	--	-------

【BRUKSOMRÅDE】

Testen er en hurtig kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av *Neisseria gonorrhoeae*-antigener i prøver fra livmorhalssvaber hos kvinner eller urinrørssvaber hos menn for å bistå i diagnosen av gonoréinfeksjon.

Testen er beregnet på selvtesting. Testen er ikke automatisert. Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

【SAMMENDRAG】

Gonoré er en seksuelt overførbart sykdom forårsaket av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.¹ Gonoré er en av de vanligste smittsomme bakteriesykdommene og overføres oftest ved samleie, inkludert vaginalt, oralt og analt samleie. Den forårsakende organismen kan infisere halsen og forårsake alvorlig sår hals. Den kan infisere anus og endetarm og forårsake en tilstand kalt proktitt. Hos kvinner kan den infisere skjeden og forårsake irritasjon med utflod (vaginitt). Infeksjon i urinrøret kan forårsake uretritt med svie, smertefull vannlating og utflod. Når kvinner har symptomer, opplever de ofte utflod fra skjeden, økt vannlatingsfrekvens og ubehag ved vannlating. Spredning av bakterien til egglederne og bukhulen kan forårsake sterke smerter i underlivet og feber. Den gjennomsnittlige inkubasjonstiden for gonoré er omtrent 2 til 5 dager etter seksuell kontakt med en smittet partner.² Symptomene kan imidlertid oppstå så sent som 2 uker senere. En foreløpig diagnose av gonoré kan stilles ved undersøkelsen.³ Hos kvinner er gonoré en vanlig årsak til bekkenbetennelse (PID). PID kan føre til indre abscesser og langvarige, kroniske smerter i bekkenet. PID kan skade egglederne i en slik grad at det fører til infertilitet eller øker risikoen for ektopisk graviditet.⁴

【PRINSIPP】

Hurtigtest for gonoré er en lateral flow-immunoanalyse basert på prinsippet om dobbeltantistoff-sandwichteknikken. Testen inneholder et antistoff mot gonoré som er konjugert med latexpartikler på konjugatputen, samt et antistoff spesifikt for gonoréantigenet i testlinjeområdet. Under testen reagerer den ekstraherte antigenløsningen med et antistoff mot gonoré konjugert med latexpartikler og danner et antistoff-antigen-kompleks. Komplekset vandrer oppover for å reagere med antistoffet mot gonoré på membranen og danner en farget linje i testområdet. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat, mens fraværet av den indikerer et negativt resultat. Som prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet, noe som indikerer at testen fungerer som den skal.

【REAGENSER】

Testen inneholder latekspartikler konjugert med gonoré-antistoff på konjugatputen og gonoré-antistoff belagt på membranen.

【ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER】

Les all informasjonen i denne pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun til selvtesting for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bruk testen etter utløpsdatoen. Ikke gjenbruk testen.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C (36–86 °F). Ikke bruk testen hvis noe av innholdet i testsettet eller emballasjen er skadet eller åpnet.
- Du må ikke spise, drikke eller røyke i området der prøvene eller prøvesettene håndteres.
- Vask hendene grundig før og etter håndtering.
- Behandle alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Brukte tester og prøver kan være smittefarlige og skal legges i en plastpose og forsegles tett, deretter kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Bruk testen kun én gang. Ikke demonter testkassetten, og ikke berør testvinduet.
- Settett må ikke fryses eller brukes etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Dette produktet er ikke beregnet for bruk på barn.

- Håndter bufferen forsiktig – ikke svelg den, og unngå kontakt med hud eller øyne. Ved kontakt, skyll umiddelbart med rennende vann.
- Ikke svelg Buffer 1, Buffer 2 eller andre komponenter i esken.
- Buffer 1 inneholder 0,6 % NaOH. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rikelig med såpe og vann. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis det er mulig.
- Fortsett å skylle. Hvis irritasjon av hud eller øyne vedvarer: Søk medisinsk råd/hjelp.
- Det er viktig at tidsangivelsene følges nøye for å sikre nøyaktige resultater.
- Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.
- Komponentene som følger med i settet, er godkjent for bruk i Hurtigtest for gonoré. Ikke bruk andre kommersielle komponenter i settet.



Advarsel

- Testen er ikke en erstatning for profesjonell medisinsk rådgivning. Ikke ta noen medisinsk relevante beslutninger uten først å ha konsultert relevant helsepersonell
- Det kan føles ubehagelig når du fører inn vattpinnen, men dette er helt normalt.

【OPPBEVARING OG HOLDBARHET】

Settett kan oppbevares ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen frem til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Ikke bruk etter utløpsdatoen.

Merk: Det anbefales å bruke testkassetten innen én time etter at den er tatt ut av folieposen.

【MATERIALER】

Medfølgende materialer							
REF	Komponenter						Rørholder
	Test kasset	Paknings-vedlegg	Steril kvinnelig cervical vattpinne	Steril urinrørspinne	Buffer 1	Buffer 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På esken
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	

*Merk:

Buffer 1 0,3 ml (0,6 % NaOH)		Buffer 2: Gul 0,24 ml (0,73 % HCl)
--	--	--

Nødvendig utstyr som ikke er inkludert

- Tidtager

【INNSAMLING AV PRØVEN OG BRUKSANVISNING】

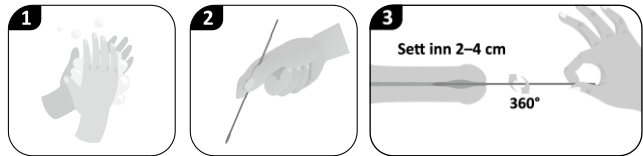
Før testen utføres, må prøven tas med en vattpinne i henhold til instruksjonene nedenfor.

- Vask hendene med såpe og skyll dem med rent vann.

- For å ta urinprøve fra urinrøret hos menn:

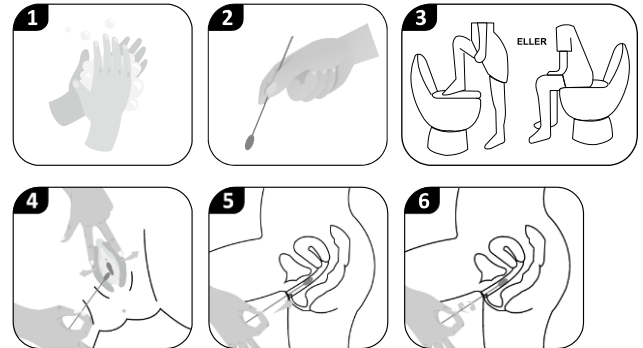
Unngå å urinere i minst én time før prøvetaking.

Ta den sterile urinrørspinne for menn ut av posen, før spissenden ca. 2–4 cm inn i urinrøret, roter pinnen 360° i én retning (med eller mot klokken), la den stå i 10 sekunder og trekk den deretter ut. Fjern pinnen forsiktig og unngå kontakt med ytre overflater.



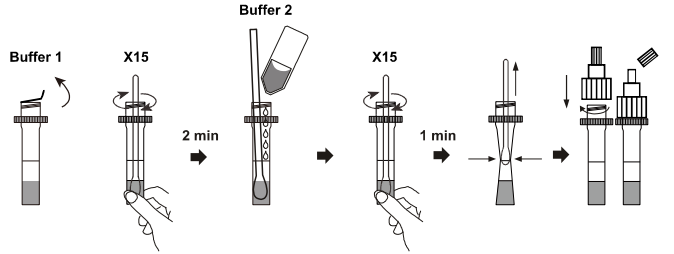
- For å ta prøver fra livmorhalsen hos kvinner:

Ta den sterile svaberen for livmorhalsprøve for kvinner ut av posen. Før svaberspissen inn i skjeden, roter svaberen kraftig 360° i én retning (med eller mot klokken), la den stå i 15 sekunder, og trekk deretter svaberen ut. Fjern svaberen forsiktig, og unngå kontakt med ytre overflater.

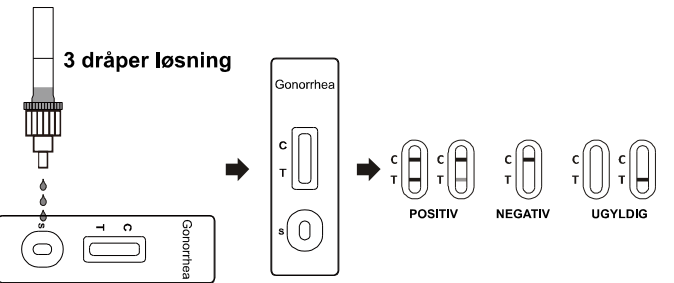


Merk: Prøven bør analyseres umiddelbart.

- La testen og bufferne nå romtemperatur (15–30 °C) (59–86 °F). Fjern lokket på **Buffer 1-røret** og sett røret inn i rørholderen på emballasjen. Buffer 1 er fargeløs. Sett straks vattpinnen inn i røret med Buffer 1, trykk sammen bunnen av røret og roter vattpinnen 15 ganger. La stå i 2 minutter.
- Bryt av Buffer 2 ved bruddpunktet (det smaleste stedet). Hell deretter **hele innholdet av Buffer 2-løsningen (gul væske)** i Buffer 1-røret. Løsningen vil bli grumset. Trykk sammen flasken eller røret og roter vattpinnen 15 ganger til løsningen blir klar med en svak grønn eller blå fargetone. La den stå i 1 minutt.
- Trykk vattpinnen mot siden av røret og trekk den ut mens du klemmer røret. Sørg for at så mye væske som mulig blir igjen i røret. Skru lokket på røret, og åpne deretter det lille lokket.



- Ta ut testkassetten fra den forseglede folieposen og bruk den innen én time. Plasser testkassetten på en ren og jevn overflate.
- Vend bufferrøret opp ned og tilsett **3 fulle dråper av den utvunne løsningen** i prøvebrønnen (S) på testkassetten, og start deretter tidtakeren. Unngå å fange luftbobler i prøvebrønnen. Ikke flytt testkassetten mens testen utvikler seg.
- Vent til fargen vises. **Avles resultatet etter 10 minutter**; tolk ikke resultatet etter 30 minutter.



【AVLESNING AV RESULTATENE】

POSITIV:* To fargede linjer vises. Både T-linjen (Test) og C-linjen (Kontroll) vises.

Et positivt resultat indikerer at gonoré ble påvist i prøven.

***MERK:** Fargens intensitet i testlinjeområdet (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av gonoré i prøven.

NEGATIV: En farget linje vises i kontrolllinjeområdet (C). Det vises ingen linje i testlinjeområdet (T).

Et negativt resultat indikerer at det ikke finnes gonoré-antigener i prøven, eller at konsentrasjonen ligger under testens deteksjonsgrense.

UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. For lite prøvevolum eller feil utførelse av prosedyren er de mest sannsynlige årsakene til at kontrolllinjen ikke vises. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med et nytt testsett. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROLL】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrolllinjeområdet (C) regnes som en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter at testen fungerer som den skal.

【YTELSESEGENSKAPER】

Diagnostisk sensitivitet	Diagnostisk spesifisitet	Overensstemmelsesgrad
96,0 %	98,3 %	97,3 %

Ytelsestata innhentet gjennom en klinisk studie med 220 deltakere (inkludert 110 menn og 110 kvinner), herunder 50 positive urinrørsprøver, 60 negative urinrørsprøver, 50 positive livmorhalsprøver og 60 negative livmorhalsprøver. PCR har blitt benyttet som referansem metode.

Analytisk sensitivitet
Hurtigtest for gonoré kan påvise konsentrasjoner helt ned til 5E+06 CFU/mL (5E+04 CFU/test) av Neisseria gonorrhoeae.

Hook-effekt
Det ble ikke påvist noen hook-effekt ved høye doser ved konsentrasjoner opp til 4,0E+09 CFU/mL for Neisseria gonorrhoeae.

Presisjon og repeterbarhet
Det ble ikke påvist noen forskjell innenfor samme parti. De oppnådde resultatene er oppsummert i følgende tabeller.

Prøve	Nr. Negative/Totalt	Antall positive/totalt	Overensstemmelse
Neisseria gonorrhoeae – negativ	25/25	0/25	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/75	75/75	100 %

Presisjon og reproduserbarhet
Det ble ikke påvist noen forskjell mellom dager, steder, partier og operatører. De oppnådde resultatene er oppsummert i følgende tabeller.

Prøve	Antall negative/totalt	Antall positive/totalt	Overensstemmelse
Neisseria gonorrhoeae negativ	225/225	0/225	100 %
Neisseria gonorrhoeae positiv	0/450	450/450	100 %

Kryssreaktivitet
Det ble ikke observert kryssreaktivitet ved testing med følgende organismer:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Streptokokker i gruppe B/C</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>

Forstyrrende stoffer
Følgende potensielt forstyrrende stoffer påvirker ikke testresultatene.

Navn	Navn
Nifuratel og nystatin, vaginale suppositorier	Sammensetning Metronidazol Vaginale suppositorier
Amfotericin B vaginale brusetabletter	Femfresh daglig intimvask
Terbinafinhydroklorid, vaginalt	eve™ intimvask
Nifuratel-tabletter	Mikonasolnitrat vaginale stikkpiller

- 【BEGRENSNINGER】**
- Hurtigtest for gonoré er kun beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk. Denne testen skal brukes til påvisning av gonoré-antigener i prøver fra livmorhalsutstryk hos kvinner eller urinrørsutstryk hos menn. Verken den kvantitative verdien eller økningen i konsentrasjonen av gonoré-antigener kan bestemmes ved hjelp av denne kvalitative testen.
 - Denne testen påviser gonoréantigener fra Neisseria gonorrhoeae, uavhengig av bakteriens levedyktighet. Ytelsen er ikke evaluert for andre prøvetyper enn urinrørsprøver fra menn og livmorhalsprøver fra kvinner.
 - Det er ikke mulig å fastslå om behandlingen har mislyktes eller vært vellykket, da antigenet kan forbli til stede selv etter adekvat antimikrobiell behandling.
 - For mye blod på prøvestaven kan føre til falskt positive resultater.
 - Endocervikale prøver fra kvinner bør ikke tas under menstruasjon.

【TILLEGGINFORMASJON】
1. Hvordan fungerer gonoré-testkassetten?
Gonoré er en vanlig seksuelt overførbar infeksjon hos mennesker forårsaket av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*. Hurtigtest for gonoré påviser spesifikt antigenene i vaginalutflod eller urinrørsutflod for å fastslå tilstedeværelsen av bakterien.

2. Når bør testen brukes?
Neisseria gonorrhoeae-antigen kan påvises ved kjønnsinfeksjoner, og det anbefales å utføre tester hos personer med symptomer som oppfyller tilfelsesdefinisjonen (vaginitt, uretritt eller følgende symptomer: dysuri, ubehag i urinrøret, smerter, hevelse og ømhet i bitestiklene, erytem, rødhet og ødem i pungen, hevelse, erytem, kraftige smerter og fortykning av sædlederen, lumbago, tyngdefølelse i underlivet, blødning, diaré og slimaktig utflod, unormal vaginal utflod, blødning utenfor menstruasjonen eller etter samleie, samt symptomer som dysuri, hyppig vannlating og vannlatingstrang) og å teste asymptomatiske personer, begrenset til kontakter av bekreftede gonoré-tilfeller eller sannsynlige tilfeller, samt helsepersonell i risikogruppen.

3. Kan resultatet være feil?
Resultatene er nøyaktige så lenge instruksjonene følges nøye. Likevel kan resultatet være feil hvis Hurtigtest for gonoré blir våt før testen utføres, eller hvis mengden prøve som er dispensert i prøvebrønnen er for stor eller for liten, eller hvis antallet dråper av den uttatte prøven er færre enn 3 eller flere enn 4. Påvisning av gonokokker avhenger av antallet organismer som er til stede i prøven. Dette kan påvirkes av prøvetakingsmetoder og pasientfaktorer som alder, tidligere seksuelt overførbare sykdommer (STD-er),

forekomst av symptomer osv. Det minste påvisningsnivået for denne testen kan variere avhengig av serovar. I tillegg er det, på grunn av de immunologiske prinsippene som ligger til grunn, en risiko for falske resultater i sjeldne tilfeller. Det anbefales alltid å konsultere lege ved slike tester som er basert på immunologiske prinsipper.

4. Hvordan tolkes testen hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellige?
Variasjoner i farge og intensitet påvirker ikke tolkningen. Testen er positiv hvis begge linjene er synlige, uavhengig av fargestyrken på testlinjen.

5. Hva indikerer kontrolllinjen (C)?
Hvis kontrollstreken vises, bekrefter dette at testen fungerer som den skal. Den må være til stede for at resultatet skal kunne tolkes som gyldig.

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?
Et positivt resultat indikerer at *Neisseria gonorrhoeae* er påvist i prøven. Oppsøk lege umiddelbart og vis testresultatet til helsepersonell. De vil avgjøre om ytterligere testing eller behandling er nødvendig.

7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?
Et negativt resultat betyr at det ikke ble påvist gonoréantigener i prøven. Kontakt imidlertid helsepersonell dersom symptomene vedvarer eller forverres, da dette kan tyde på andre tilstander som krever utredning.

- 【LITTERATURLISTE】**
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
 - 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.
 - 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.
 - 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.

Symbolfortegnelse					
	Les bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Inneholder nok til <n> tester		Temperaturgrense
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk		Partikode		Katalog nummer
	Autorisert representant i EU		Utløpsdato		Ikke bruk på nytt
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og les bruksanvisningen		Produsent		Unik enhetsidentifikator
	Advarsel		Importør		



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



3018



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

Vattpinne:



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



0197

Sammendrag av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på nettstedet:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Nummer: 14604182000
Revisjonsdato: 2026-08-24

Oversikt over pakningsvedleggets historikk		
Versjon	Dato	Beskrivelse av endringen

Tippurin pikatesti
Pakkausseloste
Istetestausta 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* -antigenejä naisten kohdunkaulanäytteistä tai miesten virtsaputkenäytteistä gonorrhea-infektion diagnosiin 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. Taudinaiheuttajia 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 munanjohdimeiniin 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 munanjohdimia niin paljon, että se aiheuttaa hedelmättömyyttä tai lisää kohdunkalperin 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.

【REAGENSIT】

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 käsittelyä.
- 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, huuhtelee välittömästi juoksevalle vedellä.
- 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: Huuhtelee varovasti vedellä useiden minuuttia. Poista piilolinssi, 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.



Varoitus

- 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 epämuokavalta, 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						Putkiteline
	Test-kasetti	Pakkaus-seloste	Sterili naisten Kohdunka-ulanäytepuikko	Sterili miesten virtsaputken näytepuikko	Puskuri 1	Puskuri 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Pakkaus-kassa
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	
IGO-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

*Huomautus:

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

Tarvittavat, mutta toimittamattomat materiaalit

- Ajastin

【NÄYTTEEN OTTO JA KÄYTTÖOHJEET】

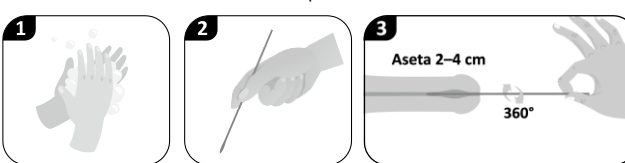
Ennen testin suorittamista näyte on otettava alla olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee puhtaalla vedellä.

- Miesten virtsaputken näytteen** ottaminen:

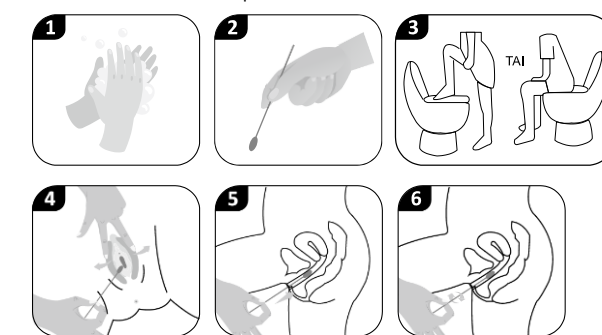
Vältä virtsaamista vähintään tunnin ajan ennen näytteenottoa.

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 välttämättä kosketusta mihinkään ulkoisiin pintoihin.



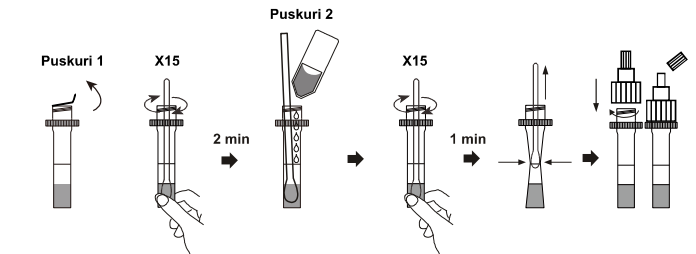
- Naisten kohdunkaulanäytteen** ottaminen:

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 välttämättä kosketusta mihinkään ulkoisiin pintoihin.

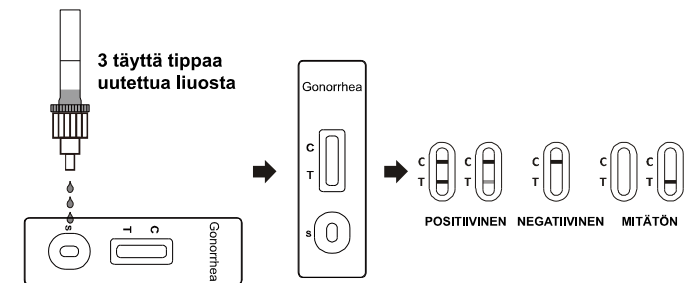


Huomautus: Näyte on testattava välittömästi.

- 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 vääritön. Aseta pyyhke välittömästi puskuria 1:n sisältävään putkeen, purista putken pohjaa ja kierrä pyyhettä 15 kertaa. Anna seistä 2 minuuttia.
- Katkaise puskuria 2 katkaisukohdasta (kapeimmasta kohdasta). Lisää sitten **koko puskuria 2** -liuos (**keltainen neste**) puskuria 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.
- 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.



- Ota testikasetti suljetusta folio-pussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
- Käännä puskuriputki ylösalaisin ja lisää **3 täyttää tippaa uutettua liuosta** testikasetin näytekuoppaan (S) ja käynnistä sitten ajastin. Varo, ettei näytekuoppaan jää ilmakuplia. Älä liiku testikasettia testin kehittymisen aikana.
- Odot, 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-antigenejä 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) ilmestyyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytapakontrolliksi. Se vahvistaa, että testi toimii oikein.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

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-ilmio

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

Tarkkuus ja toistettavuus

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

Näyte	Nro	Positiivisten	Yhdenmukaisuus
	Negatiiviset/Yhteensä	lukumäärä/kokonaismäärä	
Neisseria gonorrhoea -negatiiviset	25/25	0/25	100 %
Neisseria gonorrhoea -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	Positiivisten	Yhdenmukaisuus
	Negatiiviset/Yhteensä	määrä/kokonaismäärä	
Neisseria gonorrhoea -negatiiviset	225/225	0/225	100 %
Neisseria gonorrhoea -positiivinen	0/450	450/450	100 %

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavien organismien kanssa:

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

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】

- 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.
- Tämä testi havaitsee Neisseria gonorrhoeae -bakteerin gonorrhea-antigeneja riippumatta bakteerien elinkelpoisuudesta. Testin suorituskykyä ei ole arvioitu muille näytetyypeille kuin miesten virtsaputken pyyhkäisynäytteille ja naisten kohdunkaulan pyyhkäisynäytteille.
- Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voida määrittää, koska antigeeni voi säilyä asianmukaisen mikrobilääkehoidon jälkeenkin.
- Liiallinen veren määrä näytteessä voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia.
- 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 infektiosta, ja testiä suositellaan suoritettavaksi henkilöille, joilla on oireita ja jotka täyttävät tapausmääritelmän (emätintulehdus, virtsaputken tulehdus tai seuraavat oireet: virtsaamisvaikeudet, virtsaputken epämukavuus, kipu, lisäkievesten 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 dysuriää, tiheää virtsaamista (virtsaamispainetta) sekä oireettomien henkilöiden testaamiseen rajoituen vahvistettujen tai todennäköisten gonorrhea-tapausten kontakteihin ja riskiryhmään kuuluiin 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, sukupuolitautilien (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 immunologiisiin 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-antigeneja. Ota kuitenkin yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat tai pahenevat, sillä tämä voi viitata muihin sairauksiin, jotka vaativat tutkimusta.

【LÄHTEET】

- National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Gonorrhea, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, 2015.
- 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.
- 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.
- 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
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkalaitteisto		Eränumero		Tuotekuvasto numero
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Käyttöpäivämäärä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja		Laitteen yksilöllinen tunnist
	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



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



Número: 14604182000
Päivämäärä: 2026-08-24

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

Paketiselosteen historiayhteenveto

Versio	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus