

ALL TEST™ Virusdiarré (rotavirus + adenovirus)
Kombinationssnabbtest
Bipacksedel

REF	IRAC-N627H-01/IRAC-N627H-02/ IRAC-N627H-05/IRAC-N627H-10	Svenska
-----	---	---------

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av rotavirus- och adenovirusantigener i humana avföringsprover som hjälp vid diagnos av rotavirus- eller adenovirusinfektion.

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

【MATERIAL】

Medföljande material

Komponenter	Kitstorlek	1 T/kit	2T/sats	5T/sats	10T/sats
	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 inga andra kommersiella testkitkomponenter.
- Detta test ger endast ett preliminärtestresultat. Det 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 testet.
- Testet ska utföras omedelbart efter att avföringen har samlats in.

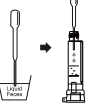
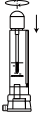
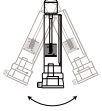
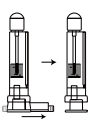
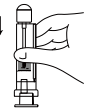
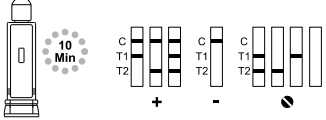
Samla in med avföringspapper enligt följande:

	Vik ut avföringspapperet och dra av skyddsfilm som täcker tejpbitarna i båda ändarna av papperet.
	Lyft toaletsitsen och fäst avföringspapperets självhäftande flikar på sidorna av toalettanten.
	Gör din avföring på avföringspapperet. Undvik att urinera på papperet. Om det behövs, urinera långt fram i toalettskålen, så att det inte hamnar på avföringspapperet.

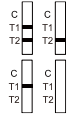
【ANVÄNDNINGSANVISNING】

Låt testkoppen 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 provtagningsspinnen.
2	 Fast avföring  flytande avföring	Fast avföring: Stick provtagningsspinnen 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 provtagningsspinnen 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		Keep the test upright while testing. Do not move or turn the test upside down. Avläs resultatet efter 10 minuter. Avläs inte resultatet efter 20 minuter.

【AVLÄSNING AV RESULTATET】

	Rotavirus POSITIVT	*En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje visas i T1 -området.
	Adenovirus POSITIVT	*En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje visas i T2 -området.
	Rotavirus och adenovirus POSITIVT	*En färgad linje syns i kontrollområdet (C) och ytterligare två färgade linjer syns i T1 -respektive T2 -området.
Detta resultat innebär att det finns antigen i avföringen och att du bör uppsöka läkare. *OBS: Färgintensiteten i testlinjeområdet (T1/T2) varierar beroende på koncentrationen av rotavirus- eller adenovirusantigener i provet.		
	NEGATIV	En färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje syns i testområdet (T1/T2). Detta resultat innebär att förekomsten av rotavirus eller adenovirus i avföringen inte kunde påvisas.
	OGILTIG	Kontrolllinjen (C) 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】

Akut diarréssjukdom hos små barn är en viktig orsak till sjuklighet världen över och en av de främsta dödsorsakerna i utvecklingsländer. Rotavirus är den vanligaste orsaken till akut gastroenterit, främst hos små barn.¹ Bland barn som vårdas på sjukhus för akut tarmsjukdom var upp till 50 % av de analyserade proverna positiva för rotavirus.² Viruset replikerar sig i cellkärnan och tenderar att vara värdartsspecifika, vilket ger upphov till en karakteristisk cytopatisk effekt (CPE). Eftersom rotavirus är extremt svårt att odla är det ovanligt att använda isolering av viruset för att diagnostisera en infektion. Istället har en rad olika tekniker utvecklats för att påvisa rotavirus i avföring.

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.³ Dessa virala patogener har isolerats över hela världen och kan orsaka diarré hos barn året runt. Infektioner förekommer oftast hos barn under två år, men har konstaterats hos patienter i alla åldrar. Ytterligare studier tyder på att adenovirus är associerade med 4–17 % av alla sjukhusinlagda fall av viral gastroenterit.⁴ En snabb och korrekt diagnos av adenovirusorsakad gastroenterit är till hjälp för att fastställa orsaken till gastroenteriten och den därtill hörande patienthanteringen. Andra diagnostiska tekniker, såsom elektronmikroskopi (EM) och nukleinsyrahybridisering, är kostsamma och arbetskrävande. Eftersom adenovirusinfektioner är självbegränsande är sådana kostsamma och arbetskrävande tester kanske inte nödvändiga.

Testet är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektion av rotavirus och adenovirus som ger resultat inom 10 minuter. Testet använder antikroppar som är specifika för rotavirus och adenovirus för att selektivt detektera rotavirus och adenovirus i avföringsprover från människor.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Testet ska endast användas för påvisning av rotavirus och adenovirus i avföringsprover från människor. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av rotavirus och adenovirus kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Testet visar endast förekomsten av rotavirus och adenovirus i provet och bör inte användas som enda kriterium för att bekräfta att rotavirus och adenovirus 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 en infektion med rotavirus eller adenovirus med låg koncentration av viruspartiklar.
4. Vissa ospecifika reaktioner har dokumenterats hos nyfödda: förekomsten av

både adenovirus- och rotaviruslinjer bör tolkas med försiktighet.⁵

【PRINCIP】

Testet är en kvalitativ immunanalys med lateral flödesmetod för detektion av rotavirus och adenovirus i avföringsprover från människor.

I detta test är membranet förbelagt med anti-rotavirusantikroppar i testlinjeområdet T1 och anti-adenovirusantikroppar i testlinjeområdet T2, samt med en konjugatplatta som innehåller partiklar konjugerade med anti-rotavirusantikroppar och anti-adenovirusantikroppar. Under testet reagerar provet med de partiklar som är belagda med anti-rotavirusantikroppar och anti-adenovirusantikroppar. Blandningen vandrar kromatografiskt uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med antikroppar mot rotavirus och adenovirus på membranet och bilda en färgad linje. Förekomsten av dessa färgade linjer i testlinjeområdena indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av dem indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt volym prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

【REAGENSER】

Testet innehåller partiklar belagda med mus-IgG, antikroppar mot rotavirus och antikroppar mot adenovirus, samt get-antikroppar mot mus-IgG, antikroppar mot rotavirus och antikroppar mot adenovirus belagda på membranet.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Testkitet kan förvaras vid 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.

	Känslighet	Specificitet	Total noggrannhet
Rota	98,0 %	98,0 %	98,0 %
Adeno	96,0 %	99,0 %	98,0 %

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.

Detektionsgräns (LOD)		
	Rota	Adeno
LOD	50 ng/mL	25 ng/mL

Hook-effekt

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde påvisas vid koncentrationer upp till 1,32 mg/mL för rotavirus och 1 mg/mL för adenovirus.

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:	
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Streptokocker av grupp A</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptokocker av grupp C</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptokocker av grupp B</i>	<i>Coxsackievirus A9</i>
<i>Coxsackievirus A16</i>	<i>Coxsackievirus B1–B5</i>
<i>Enterovirus 68</i>	<i>Enterovirus 71</i>
<i>ECHO-virus typ 6</i>	<i>ECHO-virus typ 11</i>
<i>ECHO-virus typ 14</i>	<i>ECHO-virus typ 30</i>
<i>Norovirus typ I</i>	<i>Norovirus typ II</i>
<i>Astrovirus typ II</i>	<i>Astrovirus typ IV</i>
<i>Astrovirus typ VIII</i>	

Störande ämnen			
Följande potentiellt störande ämnen 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	6 000 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?

Testet detekterar specifikt antigenerna i avföringen för att fastställa förekomsten av rotavirus och adenovirus.

2. När ska testet användas?

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

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om testet blir vått innan det utförs eller om mängden avföring som tillsätts i utspädningsbufferten är för stor eller för liten. Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, 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 rotavirus- och/eller adenovirusantigenet 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 rotavirus- och/eller adenovirusantigenet 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 rotavirus- och/eller adenovirusantigenerna 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 rotavirus- och/eller adenovirusantigener. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du uppsöker läkare.

【LITTERATURLISTA】

1. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9: 247-262.
2. Cukor, G, Perron, DM, Hudson, R and Blacklow, NR. Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 1984, 19(6): 888-892.
3. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology. 1987, 21: 191-199.
4. Thomas, E. E., Roscoe, D. L., Laura, B., Bonnie, B., Liz, B., Virginia, M.. The utility of latex agglutination assays in the diagnosis of pediatric viral gastroenteritis. American Journal of Clinical Pathology.1994, 101(6): 742-746.
5. 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		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik		Partikod		Katalognummer
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Sista förbrukningsdag		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare		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



CE0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany



EU REP

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

Nummer: 2026-09-22
Revisionsdatum: