

# CLOSTRIDIUM TETANI Rapid Test

test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa, su campioni di siero, plasma o sangue umano intero, degli anticorpi anti tossina tetanica.



Codice ITE-402

Confezione 25 test

## USO PREVISTO

Il dispositivo Clostridium Tetani è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa degli anticorpi della tossina del Tetano in sangue intero, siero o plasma per coadiuvare la diagnosi dell'infezione da tossina di Tetano.

## SOMMARIO

Clostridium Tetani è un batterio responsabile del tetano negli esseri umani. Clostridium tetani è un batterio gram-positivo, a forma di bastoncello, anaerobio, formante spore. Se penetrano nel corpo attraverso una ferita, questi batteri possono moltiplicarsi e produrre una tossina che interessa i nervi e controlla l'attività dei muscoli. La tossina di Clostridium tetani si lega alle membrane delle cellule del sistema nervoso periferico e inibisce il rilascio di neurotrasmettitori.

Gli anticorpi diretti verso la tossina tetanica vengono prodotti nel corpo in seguito all'introduzione della tossina tetanica inattivata chimicamente (tossioide tetanico). L'immunizzazione è il modo migliore per prevenire infezioni da C. tetani nei bambini e negli adulti. L'introduzione di IgG specifiche e purificate anti tossina tetanica, dunque, ha lo scopo di contenere l'azione tossica in casi di infezione acuta.

In situazioni di emergenza, è importante che il medico conosca lo stato immunologico di pazienti ad alto rischio (ferite profonde) per poter decidere la corretta profilassi anti tetanica da seguire.

## PRINCIPIO DEL TEST

CLOSTRIDIUM TETANI Rapid Test è un dispositivo immunocromatografico per la determinazione su siero, plasma e sangue umano, di anticorpi anti tossina tetanica. Il test impiega il tossioide tetanico purificato (un derivato della tossina tetanica non patogeno) ed il tossioide tetanico coniugato al lattice, entrambi adesi alla membrana. Quando il sangue umano o il siero vengono aggiunti alla membrana, insieme al tampone di diluizione, gli anticorpi tetanici, eventualmente presenti nel campione, si legano al coniugato.

Il complesso campione-coniugato migra, dunque, lungo la membrana. Se gli anticorpi tetanici sono presenti, il complesso campione-coniugato si legherà al tossioide tetanico immobilizzato sulla membrana formando una linea di colore rosso-rosa in posizione "T". La comparsa di una linea di colore rosso-rosa, in posizione "C" (controllo), è indicativa di una migrazione corretta e di risultati accettabili del test.

## COMPONENTI DEL KIT

- 25 dispositivi confezionati singolarmente.
- 25 pipette contagocce.
- 1 Soluzione Diluente.
- Istruzioni per l'uso.

## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro
- lancette pungidito ( per l'utilizzo in ambulatorio )

## PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo con sangue intero venoso o capillare, siero e plasma. Non utilizzare matrici differenti.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

## RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

### Per sangue intero capillare:

- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida e disinfettare con alcol. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano strofinando dalla base verso la punta del dito senza toccare il polpastrello.
- Eseguire la puntura sul polpastrello utilizzando una lancetta sterile, eliminando la prima goccia di sangue. Con un leggero massaggio sul dito attendere che si formi una nuova goccia di sangue sul polpastrello.
- Utilizzare quindi il contagocce in dotazione poggiandolo sulla goccia di sangue, pressare il bulbo ed aspirare rilasciandolo.
- Premere quindi sul bulbo del contagocce per dispensare il campione nell'area S del dispositivo.
- Il saggio da sangue intero capillare deve essere eseguito immediatamente. Non è possibile conservare il campione.

### Per sangue intero venoso:

- Eseguire un normale prelievo di sangue ed eseguire il test come descritto nella sezione "procedimento".

## PROCEDIMENTO

### da sangue intero venoso:

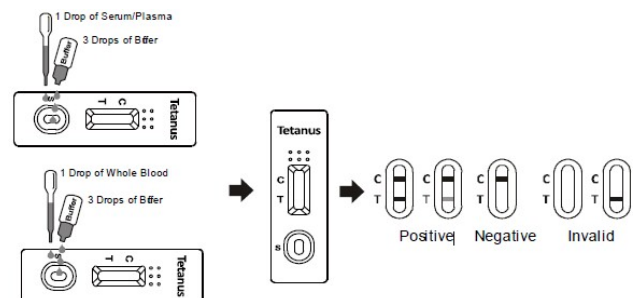
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata e disporlo orizzontalmente su di una superficie piana. Utilizzando il contagocce in dotazione dispensare 25 µL di campione del pozzetto S del dispositivo (1 goccia) . Aggiungere quindi 3 gocce di diluente ( circa 120 µL. ) nello stesso pozzetto del dispositivo e far partire il cronometro. Vedere illustrazione di seguito. Attendere 10 minuti per l'interpretazione del risultato. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

### da sangue intero capillare:

- Utilizzando il contagocce in dotazione dispensare 25 µL di campione del pozzetto S del dispositivo (1 goccia). Aggiungere quindi 3 gocce di diluente nello stesso pozzetto del dispositivo e far partire il cronometro. Vedere illustrazione di seguito. Attendere 10 minuti per l'interpretazione del risultato. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

### da siero o plasma:

- Utilizzando il contagocce in dotazione dispensare 25 µL di campione del pozzetto S del dispositivo (1 goccia). Aggiungere quindi 3 gocce di diluente nello stesso pozzetto del dispositivo e far partire il cronometro. Vedere illustrazione di seguito. Attendere 10 minuti per l'interpretazione del risultato. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

### POSITIVO

**Comparsa di due bande colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra deve comparire nella zona del test (T) .

**\*NOTA:** L'intensità di colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi tetanici presenti nel campione. Il saggio va interpretato come positivo anche in presenza di banda di colore sfumato nella zona test (T). Livello di anticorpo superiore a 0.1 IU/mL

### NEGATIVO

**Comparsa di una banda colorata** nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test. Livello di anticorpo inferiore a 0.1 IU/mL

## TEST INVALIDO:

Non compare nessuna banda sulla zona di controllo (C). Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

## CONTROLLO QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel dispositivo. Una banda di colore rosso deve sempre apparire nella regione C del dispositivo a conferma che il volume del campione sia stato dispensato nella corretta quantità. I controlli non sono forniti con questo kit. Tuttavia è consigliabile testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la corretta procedura del test e verificare le prestazioni del dispositivo.

## LIMITI

- 1. Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi tetanici solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi del Tetano.
- 2. Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi del Tetano nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da Tetano.
- 3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da Tetano.

## VALORI ATTESI

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei principali test ELISA per il Tetano dimostrando un'accuratezza totale del 94.6%.

## PERFORMANCE

Un totale di 596 campioni sono stati testati con il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) e un test ELISA per Tetano, entrambi hanno individuato 128 risultati positivi e 455 negativi, la sensibilità del Test rapido Tetano è stata del 94.1% e la specificità del 98.9%.

Metodo	EIA		Totale Risultati
	Risultati	Negativi	
Clostridium Tetani Test Rapido	Positivi	5	133
	Negativi	455	463
Totale Risultati		460	596

Sensibilità Relativa: 94.1% (95%CI\*: 88.7%-97.4%) \*Confidence Interval

Specificità Relativa: 98.9% (95%CI\*: 97.5%-99.6%)

Accuratezza: 97.8% (95%CI\*: 96.3%-98.8%)

## INTRA-ASSAY

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

## INTER-ASSAY

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

## CROSSREATTIVITÀ

Sieri contenenti quantità note di anticorpi del Tetano sono stati testati per Epatite A, B, C, E, HIV e Sifilide. Non è stata osservata alcuna cross-reattività, indice del fatto che il Test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un alto livello di specificità per gli anticorpi della tossina del Tetano.

## INTERFERENZE

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibile interferenza con campioni lipemici e visibilmente emolizzati, così come con campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza con campioni contenenti fino a 1.000

mg/dl di emoglobina; fino a 1.000 mg/dl di bilirubina e fino a 2.000 mg/dl di albumina del siero umano.

## LIMITE DI RILEVAZIONE

La determinazione del limite di rilevazione per il dispositivo Clostridium Tetani Rapid Test è stata eseguita su campioni di sangue le cui titolazioni per le IgG anti tossoide tetanico sono state controllate con il kit ELISA (Virotech). Il limite di rilevazione è stato definito sia sul siero sia sul sangue intero. Questo studio riporta un limite di rilevazione di 0.1 IU/mL sia su siero sia su sangue intero.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kennedy, J.W., Carey, R.N., Coolen, R.B., et al, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
2. Powers, D.M., Glick, M.R., et al, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-P). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
3. Passey, R.B., Bee, D.E., Caffo, A., et al, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods (EP6-P). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. Wang, A.S., Burns, G.F., Kronborg, I.J. and Mackay, I.R., Detection of antibodies to tetanus toxoid: comparison of a direct hemagglutination method with a radioimmunoassay, Journal of Clinical Pathology 35: 1138-1141 (1982).
5. Kiessig, S.T., Hentschel, C., Jahn, S., Mehl, M., Starke, R. and Porstmann, T., A solid-phase enzyme immunoassay for the detection of tetanus toxin using human and murine monoclonal antibodies, Journal of Basic Microbiology 31: 135-140 (1991).
6. Gergen, P.J., McQuillan, G.M., Kiely, M., Ezzati-Rice, T.M., Sutter, R.W. and Virella, G., A Population-Based Serologic Survey of Immunity to Tetanus in the United States, The New England Journal of Medicine 332(12): 761-766 (1995).
7. Simonsen, O., Bentzon, M.W. and Heron, I., ELISA for the routine determination of antitoxic immunity to tetanus, Journal of Biological Standardization 14: 231-239 (1986).

## SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

PAESE DI PRODUZIONE: CALIFORNIA U.S.A.

SITO DI PRODUZIONE: vedi produttore

## PRODUTTORE



9500 7th Street  
Unit M  
Rancho Cucamonga, CA 91730  
Phone: 1-909-466-6892  
Fax: 1-909-466-6892

## ITALY CONTACT

Meridian Healthcare®

Meridian Healthcare srl  
68, via G. Guglielmino  
Tremestieri Etneo, CT 95030  
Phone: +39 095 725 68 69  
FAX: +39 095 725 44 54