



## Test Rapido per la rilevazione di anticorpi antitossina del Tetano

- *Valutazione affidabile e rapida dello stato vaccinale*
  - Soglia di rilevamento 0,1 UI/mL raccomandata dall'OMS
  - Risultato in 10 minuti
- *Semplice e conveniente*
  - Può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma
  - Si conserva tra 2-30 °C
- *Gamma BSX*
  - Disponibile anche come Kit compatibile con il BSX READER per cassette automatizzate con lettura e tracciabilità completa

# LA SOLUZIONE

Il tetano è una malattia acuta e spesso fatale indotta dalla tossina tetanica prodotta dal batterio *Clostridium tetani* dopo la contaminazione attraverso una ferita aperta e contaminata. La tossina tetanica colpisce le terminazioni nervose di tutti i neuroni periferici, causando spasmi muscolari generalizzati e morte. L'immunizzazione è il modo migliore per prevenire le infezioni da *Clostridium tetani* nei bambini e negli adulti. Talvolta, è utile conoscere il livello di anticorpi della tossina tetanica in un individuo per valutare lo stato immunitario e determinare la necessità di ulteriori vaccinazioni. In medicina di emergenza, la conoscenza dello stato immunitario delle persone a rischio può aiutare nella selezione della migliore profilassi tetanica.

**TETANOTOP** è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione di anticorpi della tossina tetanica in siero, plasma o sangue intero umano per valutare l'immunità tetanica.

## PROCEDURA\*



**Pungere il dito** utilizzando una lancetta pungidito sterile monouso



**Prelevare una goccia di sangue** avvicinando la pipetta capillare senza premere sul bulbo



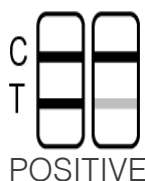
**Svuotare** il contenuto della pipetta nel pozzetto (S) della cassetta test premendo il bulbo. Attendere il completo assorbimento



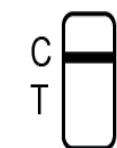
**Dispensare 2 gocce** di tampone di diluizione. Leggere il risultato a **10 minuti**

\*Procedura semplificata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per la procedura completa.

## RISULTATI



POSITIVE



NEGATIVE

**Risultati positivi:** immunità sufficiente al tetano. Soggetto protetto.

**Risultati negativi:** mancanza di protezione, si riscontra in soggetto non vaccinato o senza richiamo.

## PRESTAZIONI\*\*

Il limite di rilevazione del test TETANOTOP è compreso tra: 1 UI/mL e 0,25 UI/mL.

	Soglia 0.1 IU/mL	Soglia 0.25 IU/mL
Sensibilità	88.3%	97.8%
Specificità	97.3%	87.2%

Sensibilità del test rapido TETANOTOP intorno ai valori soglia:

Anticorpi (UI/mL)	< 0.1	[0.1-0.25]	> 0.25
% positivo	2.7%	44.1%	97.9%
CI 95%	1.3-5.0%	35.9-52.6%	96.5-98.9%

\*\* Studio clinico eseguito utilizzando 1177 campioni di siero e di plasma, nonché campioni da donatori di sangue. Confronto stabilito con il metodo ELISA (Genzyme Virotech) (vedi istruzioni per l'uso).



### Gamma BSX

Disponibile anche come Kit compatibile con il BSX READER per cassette automatizzate con lettura e tracciabilità completa (operatore, paziente, risultato).

\*Codice Kit compatibile con Lettore BSX: 1030016R

## CONTENUTO DEL KIT

### TETANOTOP

Codice 1030016

- 20 cassette test
- 20 pipette di campionamento in plastica
- 1 flaconcino di tampone di diluizione
- Istruzioni per l'uso

# BIO SYNEX

BIO SYNEX S.A.  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France  
Phone: +33 3 88 77 57 52 - Fax: +33 3 88 78 76 78  
E-mail: export@biosynex.com  
www.biosynex.com

Produzione: BIOSYNEX S.A. (Francia)

Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

DISTRIBUZIONE IN ITALIA:

**MERIDIAN HEALTHCARE srl**

Phone: +39 095 725 6869 Fax: +39 095 725 4454

[www.meridianhealthcare.it](http://www.meridianhealthcare.it)