



SUBITO CHECKUP TEST TETANO (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0746-10 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi della tossina del tetano in sangue intero, siero o plasma. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Tetano è un test 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

Il Clostridium tetani è un batterio che causa il tetano negli umani. Il Clostridium tetani sono bastoncini gram-positivi che formano spore e sono anaerobici. Se entrano nel corpo attraverso una ferita, possono moltiplicarsi e produrre una tossina che influenza i nervi e controlla l'attività muscolare. La tossina del Clostridium tetani si lega alle membrane delle cellule nervose periferiche e inibisce il rilascio di neurotrasmettitori.

Gli anticorpi contro la tossina del tetano vengono prodotti negli esseri umani dall'iniezione di tossina del tetano chimicamente inattiva (tossioide tetanico). La vaccinazione è il modo migliore per prevenire le infezioni da C. Tetani nei bambini e negli adulti. Inoltre, viene impiegata l'iniezione di una specifica tossina purificata IgG anti-tetano per rallentare l'azione della tossina durante l'infezione acuta.^{1,2,3,4}

A volte è meglio conoscere il livello di anticorpi tossina antitetanici nel paziente, per valutare il suo stato immunitario, per determinare la necessità di una vaccinazione complementare che assicurerebbe l'immunità verso la tossina del tetano.

In situazioni di emergenza, per il personale clinico è importante conoscere lo stato immunitario per poter decidere la profilassi antitetanica più adatta per i pazienti ad alto rischio (ferite profonde).^{5,6,7}

PRINCIPIO

Il test rapido per il tetano è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di anticorpi anti-tossina tetanica nel sangue intero, nel siero o nel plasma. In questa procedura di test, l'area della linea di test è rivestita con anti-IgG umane. Durante il test, il campione reagisce con particelle rivestite con antigene specifico per il tetano. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con le anti-IgG umane nell'area della linea di test. Se il campione contiene anticorpi contro il tetano, nell'area della linea di test apparirà una linea colorata. Se il campione non contiene anticorpi contro il tetano, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree della linea di test, a indicare un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite con antigene specifico per il tossoide del tetano e anti-IgG umane rivestite sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni e controlli come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutto il corso del test e seguire le procedure standard per lo smaltimento adeguato di campioni e controlli.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.

- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Subito CheckUp Test Tetano può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.

Per prelevare campioni di sangue intero mediante venipuntura:

- Prelevare un campione di sangue anticoagulato (sodio o litio eparina, potassio o sodio EDTA, sodio ossalato, sodio citrato) seguendo le procedure standard di laboratorio.

Per raccogliere campioni di siero/plasma:

- Raccogliere il sangue intero tramite venipuntura
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.

I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20°C. Il sangue intero raccolto tramite venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente. Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con i regolamenti locali per il trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Supporti test
- Contagocce
- Buffer
- Foglioletto illustrativo
- Contenitori raccolta campioni
- Centrifuga
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero o Plasma:**

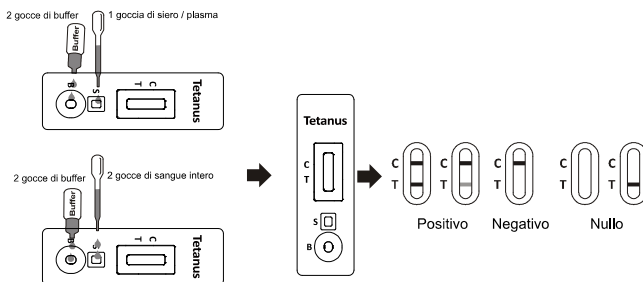
- tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µL) nel pozzetto per campioni (S) del test e **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) nel pozzetto del tampone (B), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura:**

- tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µL) nel pozzetto per campioni (S), aggiungere poi **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) nel pozzetto del tampone (B), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito

- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 15 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti

Nota: Si consiglia di non utilizzare il tampone oltre i 6 mesi dopo l'apertura del flaconcino.



INTERPRETAZIONE DEI RISULT

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compagno due linee colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi tetanici presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata** nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test.

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** 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 kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

- Subito CheckUp Test Tetano 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.
- Subito CheckUp Test Tetano 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.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 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.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere compreso tra il 25% e il 65%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Un totale di 155 campioni sono stati testati con Subito CheckUp Test Tetano e il tetano altro test rapido entrambi hanno individuato 70 risultati positivi e 85 negativi, la sensibilità del Test rapido Tetano è stata del 98,6% e la specificità del 98,8%.

Subito CheckUp Test Tetano	Metodo	Tetano Altro Test Rapido		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	1	70
	Negativo	1	84	85
	Risultati Totali	70	85	155

Sensibilità relativa: 98,6% (95%CI*: 92,3%-99,9%)

*Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 98,8% (95%CI*: 93,6%-99,9%)

Accuratezza: 98,7% (95%CI*: 95,4%-99,8%)

Precisione

Intra-Test

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-Test

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 Subito CheckUp Test Tetano usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Reattività crociata

I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con la cassetta per test rapido per il tetano (sangue intero/siero/plasma):

HIV	Virus della rosolia	IgG virus dell'epatite A
Virus dell'epatite B	IgG pertosse	IgG virus della varicella zoster
IgG Treponema pallidum	IgG virus EB	IgG Micoplasma pneumoniae
IgG citomegalovirus	IgG virus herpes simplex	IgG Toxoplasma gondii

IgG tossoide difterico RF

Non è stata osservata reattività crociata e ciò indica che il test rapido per il tetano ha un alto grado di specificità per gli anticorpi contro la tossina del tetano.

Sostanze che potrebbero interferire

Subito CheckUp Test Tetano 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.

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, 19(2):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, 22(27): 1986.

3. Passey, R.B., Bee, D.E., Caffo, A., et al., Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods (EP6-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 23(16):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).

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Attenzione

 **Screen Italia Srl**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it



Numero: 145082304
Valido dal:31-03-2022