

SCREEN®

SCREEN TEST TETANO (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0746-40 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

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) 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 bastoncelli 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 (tossoido 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.

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).

PRINCIPIO

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo a membrana per l'individuazione degli anticorpi alla Tossina del Tetano in sangue intero, siero o plasma. In questo tipo di test, il tossoide tetanico purificato (un derivato non patogeno della tossina del tetano) viene immobilizzato sulla zona della linea del test. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto per campioni del supporto, questo reagisce con le particelle ricoperte di tossoide tetanico nel test. Questo composto migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con il tossoide tetanico purificato. Se il campione contiene anticorpi tetanici, si formerà una linea colorata nella zona della linea del test indice di un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi tetanici, non comparirà alcuna linea colorata in questa zona, indica di un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea nella zona di controllo del test che indica che è stato versata una quantità giusta di campione e la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di tossoide tetanico e una membrana rivestita di tossoide tetanico purificato.

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

- Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.
- T Per campione di sangue Intero da pungidito:
- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulire con un batuffolo di alcol. Lasciar asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
- Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
- Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia rotonda di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un contagocce o micropipetta da 25µl. Il contagocce fornito con il test versa circa 25µl a goccia anche se il contagocce ha aspirato più sangue.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C se il test verrà effettuato entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Supporti test
- Contagocce
- Buffer
- Foglioletto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori raccolta campioni
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
- Tubi capillari eparinizzati e pompetta (solo per sangue intero da pungidito)
- Centrifuga
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
3. 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 del test e **3 gocce di buffer** (circa 120 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**:
 - tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 1 goccia di sangue intero** (circa 25 µL) nel pozzetto per campioni, aggiungere poi **3 gocce di buffer** (circa 120 µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito
4. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

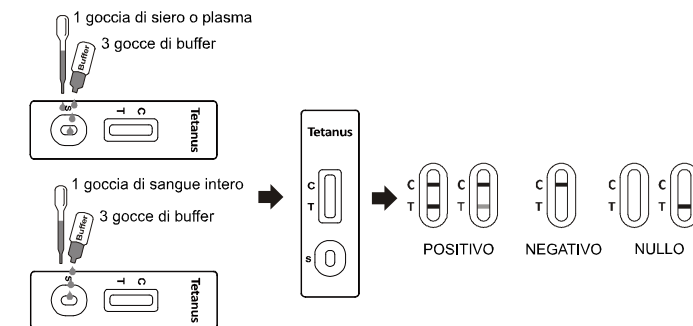
POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test .

***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. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit, tuttavia si raccomanda il test di controlli positivo e negativo come buona pratica di laboratorio a conferma del procedimento del test e del suo corretto funzionamento.

LIMITAZIONI

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 97.8%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Un totale di 596 campioni sono stati testati con il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) e il 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%.

Sensibilità e Specificità

Metodo	EIA Tetano		Risultati Totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Test Rapido Tetano	Positivo	128	5	133
	Negativo	8	455	463
Risultati Totali		136	460	596

Sensibilità relativa: 94.1% (95%CI*: 88.7%-97.4%)
Specificità relativa: 98.9% (95%CI*: 97.5%-99.6%)

*Intervallo di confidenza

**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 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.

Cross-reattività

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.












Sostanze che potrebbero interferire

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.

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).

INDICE DEI SIMBOLI

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

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

