

## METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR228

IVD



25 pz

## SCOPO DEL TEST

Il test Tetano è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi del tetano nel sangue intero umano, siero o plasma.

## INTRODUZIONE

Il Clostridium Tetani è un batterio in grado di produrre nell'uomo una neurotossina, altamente patogena, causa di una malattia, in alcuni casi, fatale.

Gli anticorpi antitossina del tetano sono prodotti nell'uomo per assunzione di tossina inattivata di tetano. L'immunizzazione risulta essere la strada migliore per prevenire l'infezione da tetano.

L'immunizzazione necessita di essere monitorata perché potrebbe attenuarsi nel tempo o essere stata effettuata in modo inappropriato.

Questo test, standardizzato secondo NIBSC 76/589, rileva una concentrazione a partire da 100 mUI/ml nel siero o plasma e 200 mUI/ml nel sangue intero. Limiti nei quali si ha la certezza di immunità.

## PRINCIPIO

Il test rapido su card Tetano è costituito da una membrana che nella zona "T" della card contiene una tossina inattivata di tetano, coattata con oro colloidale.

Depositando nella zona "S" della card un campione di sangue intero, siero o plasma, questo migra cromatograficamente nella zona "T" della card stessa, dove interagisce con la tossina inattivata.

Se il campione contiene anticorpi anti-tetano in quantità rilevabile, si genera una reazione antigene-anticorpo, con formazione di un complesso evidenziato da una banda colorata nella zona "T" della card.

Una seconda banda colorata si formerà nella zona "C" di controllo nel caso in cui il test sia stato eseguito correttamente.

## REAGENTI E MATERIALI

### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 25 pipette
- 1 soluzione tampone
- 1 manuale d'uso

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga

## PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare ne esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

## CAMPIONI

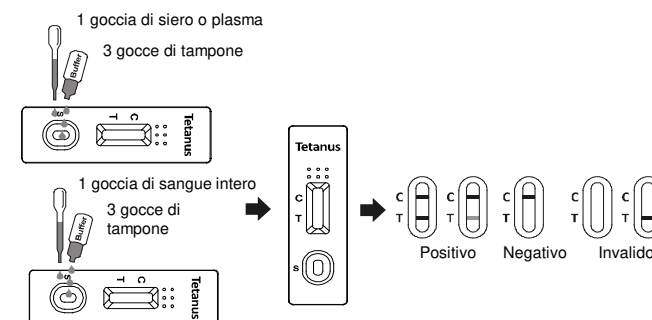
- **Sangue intero:** Possono essere utilizzati come anticoagulanti, EDTA, Sodio Citrato, Sodio Ossalato o Eparina. Il sangue intero può essere conservato fino a 3 giorni a 2-8°C.
- **Siero o plasma:** Utilizzare le procedure standard per il loro ottenimento. Il campione di siero o plasma può essere conservato fino a 3 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.

## PROCEDIMENTO ANALITICO

**Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) sia la card che il campione e/o i controlli.**

1. Rimuovere la card dal suo sacchetto di alluminio e poggiarla su una superficie piana.

2. Depositare nel pozzetto del campione una goccia (25 µl) di sangue intero, siero o plasma.
3. Aggiungere 3 gocce di tampone (120 µl).
4. **Attendere 10 minuti** e leggere il risultato
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**POSITIVO:** Una seconda banda nella zona "T" indica che il test è positivo.

**NEGATIVO:** Se appare solo la banda di controllo il test è da considerarsi negativo.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

## CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli non sono forniti con il kit; si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

## LIMITI

La card per il test Tetano è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale.

Il test deve essere impiegato esclusivamente per la determinazione qualitativa del Tetano in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Come per tutti i test diagnostici i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

## PERFORMANCE DEL TEST

Questo test è stato verificato comparandolo con un test ELISA, utilizzando un totale di 596 campioni negativi e positivi.

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

**Sensibilità:** 94,1%

**Specificità:** 98,9%

**Accuratezza:** 97,8%

**Precisione nella serie:** > 99%

**Precisione tra le serie:** > 99%

## INTERFERENZE

Questo test è stato verificato con campioni risultati positivi a Epatite A, B, C, E, HIV, Sifilide. Nessuna interferenza è stata osservata a dimostrazione dell'alta specificità del test.

Campioni con concentrazioni di albumina fino a 2000 mg/dl, bilirubina fino a 10 mg/dl, emoglobina fino a 100 mg/dl, non hanno mostrato interferenze o reattività crociata con il test.

## 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).



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

## SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2019.09



**Delta Chemie Biotechnology sas**

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it