

**Tetanus Antibody Rapid Test Cassette  
(Sangue intero/Siero/Plasma)  
Manuale d'istruzione**

REF ITET-C41

Italiano

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

Per uso professionale esclusivo "in vitro"

**[IMPIEGO]**

Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) è un test, immunocromatografico (su card), per la ricerca (qualitativa) degli anticorpi della tossina tetanica in campioni di sangue intero, siero o plasma.

**[SOMMARIO]**

Il tetano è una patologia mortale causata da un batterio Gram-positivo anaerobico noto come Clostridium tetani, in grado di produrre l'esotossina tetanica che blocca il rilascio di neurotrasmettitori inhibitori dalle sinapsi dei motoneuroni del sistema nervoso centrale (SNC). Attualmente, la strategia più efficace contro la malattia è la vaccinazione con immunoglobuline umane anti-tetano o con tossido tetanico [1,2]. Il livello di anticorpi antitetanici nel corpo umano dopo la vaccinazione indica l'immunità individuale e le persone con un livello di protezione inferiore al minimo (0,01 UI/ml) corrono il rischio di essere infettate, soprattutto in caso di lesioni. Secondo l'OMS, il livello di anticorpi protettivo efficace è di 0,1 UI/ml. Il rilevamento dei livelli di anticorpi anti-tetano è necessario sia per determinare lo stato immunitario degli individui, sia per pianificare misure di prevenzione<sup>[3,4,5]</sup>.

**[PRINCIPIO DEL TEST]**

Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (Sangue intero/Plasma/Siero) è un immunotest qualitativo su membrana immunocromatografica per la ricerca degli anticorpi contro la tossina tetanica in campioni di sangue intero, siero o plasma umano. La membrana viene rivestita, in corrispondenza della linea T della card, con anticorpi anti-IgG umane. Durante lo sviluppo del test, il campione reagisce con l'antigene della tossina tetanica, presente su microparticelle. La miscela formatasi migra attraverso la membrana immunocromatografica per capillarità, e reagisce con IgG anti-umane nella regione T. Se il campione contiene anticorpi della tossina tetanica, apparirà una linea colorata in corrispondenza della regione T (Test). Se il campione non contiene anticorpi della tossina tetanica, non apparirà alcuna linea colorata nella regione T, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale compare sempre una linea colorata nella regione C (Controllo), che indica che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che c'è stata migrazione sulla membrana.

**[REAGENTI]**

La card contiene antigeni della tossina tetanica su microparticelle e anticorpi anti-IgG umane su membrana immunocromatografica.

**[PRECAUZIONI]**

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test.
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Indossare i previsti D.P.I., quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- L'umidità e la variabilità della temperatura ambiente possono avere effetti negativi sui risultati.

**[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'imballaggio, soltanto se questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere all'interno dell'imballaggio fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza del kit.

**[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]**

- Si possono utilizzare, indifferentemente, sangue intero, siero o plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue intero il prima possibile per evitare l'emolis. È possibile utilizzare solo campioni limpidi e non emolizzati.
- La procedura analitica dovrebbe essere iniziata quanto prima dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 7 giorni e a -20°C per un massimo di 3 mesi. Il sangue intero raccolto mediante puntura venosa deve essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati tramite pungitutto devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima della seduta analitica. I campioni devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima dell'analisi. Evitare ripetuti cicli di congelamento-scongelamento dei campioni.
- Qualora i campioni debbano essere spediti, dovranno essere confezionati secondo la Normativa Vigente esistente in merito al trasporto di materiale pericoloso.

**[MATERIALI NECESSARIO]**

A corredo del Kit

Card	Contagocce	Buffer	Manuale d'istruzione
<b>Materiali necessari ma non forniti</b>			
Timer	Provette	Centrifuga (solo per il plasma)	

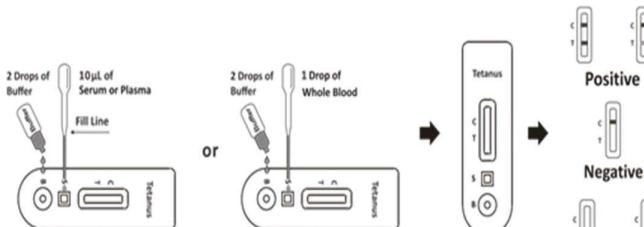
**[ISTRUZIONI PER L'USO]**

Portare tutto il materiale necessario per l'analisi ed i campioni a T.A. (15-30°C) prima della seduta analitica.

- Rimuovere ciascuna card dall'involucro sigillato ed utilizzarla al più presto. I migliori risultati si ottengono utilizzando la card entro 1 ora.
- Posizionare la card su una superficie pulita ed in piano. **Per campioni di siero o plasma:** mantenere il contagocce in verticale e trasferire 10µL di siero o plasma nel pozzetto S presente sulla card, quindi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80µL) nel pozzetto B e far partire il timer. Vedere l'illustrazione sotto riportata.

**Per campioni di sangue intero** prelevare tramite prelievo venoso: mantenere il contagocce in verticale e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 20µL) nel pozzetto S, quindi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80µL) nel pozzetto B e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sotto riportata.

- Attendere lo sviluppo delle linee colorate. Il risultato del test deve essere letto dopo **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo **20 minuti**.



**[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]**

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

**POSITIVO:** \* Si sviluppano due linee colorate distinte. Una linea deve trovarsi nella regione C (Controllo) e un'altra linea deve trovarsi nella regione T (Test).

**\*NOTA:** l'intensità del colore della linea nella regione T varia a seconda della concentrazione di anticorpi antitetanici presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione T deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** Si sviluppa una sola linea colorata in corrispondenza della regione C. Non si sviluppa alcuna linea colorata nella regione T.

**INVALIDO:** Non si sviluppa la linea colorata in corrispondenza della regione C. Le cause più probabili possono essere: volume insufficiente di campione inoculato o un'erronea procedura di analisi. Rivedere la procedura e ripetere il test su una nuova card. Qualora il problema dovesse persistere, non utilizzare più il kit di analisi e contattare il fornitore.

**[CONTROLLO DELLA QUALITÀ]**

Nella card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C rappresenta tale controllo interno a conferma che il volume del campione è sufficiente.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni.

**[LIMITAZIONI]**

1. Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) è per uso esclusivo "in vitro". Questo test deve essere utilizzato esclusivamente per la ricerca qualitativa degli anticorpi della tossina tetanica in campioni di sangue intero, siero o plasma.

2. Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di anticorpi della tossina tetanica nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione.

3. Come per tutti gli esami diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude la possibilità di un'infezione da tossina tetanica.

**[CARATTERISTICHE DEL METODO]**

Sensibilità e Specificità

Metodo	ELISA		Risultati
	Resulti	Positivi	
Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)	Positivi	67	12
	Negativi	0	316
Totalle		67	328
			395

Sensibilità diagnostica: 67/67=100% (95% CI: 95,6% - 100,0%);

Specificità diagnostica: 316/328=96,3% (95% CI: 93,7% - 98,1%);

Accuratezza: 383/395=96,9% (95% CI: 94,7% - 98,4%);

\*Intervalli di confidenza.

Precisione  
Intrasaggio

La precisione intra-saggio è stata determinata impiegando 10 replicati di due campioni: un negativo e un positivo da 0,1IU/ml. Il campione negativo e il campione positivo sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

Intersaggio

La precisione inter-saggio è stata determinata da 10 analisi indipendenti sui medesimi due campioni: un negativo e un positivo da 0,1 UI/ml. Tre diversi lotti Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) sono stati testati utilizzando campioni negativi e positivi a 0,1IU/ml. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Sensibilità

Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) è in grado di rilevare anticorpi del tetano a partire da 0,1 UI/ml.

Effetto Hook

Non è stato rilevato alcun effetto Hook ad alte dosi alla concentrazione fino a 45 UI/ml.

Cross-reactività

Non è stata riscontrata alcuna cross-reactività per Tetanus Antibody Rapid Test Cassette (sangue intero/siero/plasma) con HAV, HIV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HEV, sifilide, fattore reumatoide (RF), MONO, anti-CMV, anti-Rubella e anti-TOXO, AFP, CEA positivi. Tuttavia, elevate concentrazioni di HAMA possono causare falsi positivi.

Sostanze interferenti

Ai campioni negativi e positivi per la tossina tetanica sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti.

Acido ascorbico 2g/dL Acido ossalico 20mg/dL

Paracetamolo 100mg/dL Creatina 200mg/dL

Colesterolo 250mg/dL Emoglobina 1000 mg/dL

Bilirubina 100 mg/dL Aspirina 20 mg/dL

Albumina 2 g/dL Trigliceridi 230 mg/dL

Acido gentisico 20 mg/dL Acido urico 20 mg/dL

Etanolo 1% Caffeina 20 mg/dL

Nessuna delle sostanze elencate alla concentrazione testata ha prodotto interferenze.

**[BIBLIOGRAPHY]**

- [1] Gall SA, Myers J, Pichichero M. Maternal immunization with tetanus-diphtheria-pertussis vaccine: effect on maternal and neonatal serum antibody levels. Am J Obstet Gynecol. 2011;204(4):334.e1-5.
- [2] Sheridan PA, Paich HA, Handy J, Karlsson EA, Hudgens MG, Sammon AB, et al. Obesity is associated with impaired immune response to influenza vaccination in humans. Int J Obesity. 2011;36:1072-7.
- [3] Chen J , Meng H M , An Y et al. A fluorescent nanosphere-based immunochromatography test strip for ultrasensitive and point-of-care detection of tetanus antibody in human serum[J]. Analytical and Bioanalytical Chemistry, 2020.
- [4] Sonmez L . Comparison of in-house biotin-avidin tetanus IgG enzyme-linkedimmunosorbent assay (ELISA) with gold standard in vivo mouse neutralization test for the detection of low level antibodies[J]. Journal of Immunological Methods, 2017, 445.
- [5] Chen Jun-Mei, Lou Jin-li, LIU Xin, JIN Zi-Zheng, TIAN Shuping, GUO Ji-qiao, Wang Chen. Clinical evaluation of human tetanus toxoid IgG antibody [J]. Marker Immunoanalysis and Clinical, 2019,27(8):1323-1327. (in Chinese)

Indice dei Simboli

	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso
	Per uso esclusivo "in vitro"
	Conservare a 2-30°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tests per kit
	Utilizzare entro
	Numero di Lotto
	Rappresentante Autorizzato
	Non utilizzare
	N. Catalogo #

Hangzhou Biowelt Biotech Co., Ltd.  
178, Fuxi Road, Zhonghai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



Riomavis S.L.  
Calle de Almansa 55, 10  
Madrid 28030 Spain

**Codice di Riordino:**

**ITET-C41 Tetanus Antibody Rapid Test Cassette  
(Sangue intero/Siero/Plasma) 25 Determinazioni**

Number: RP5565500  
Effective Data: 2024/04/17

ESCLUSIVISTA PER L'ITALIA:

