



Test Rapido quantitativo in fluorescenza 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 15 minuti
- Semplice e conveniente
 - Può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma
 - Si conserva tra 2-30 °C
- Dosaggio Quantitativo
 - Valori espressi in IU/ml. Linearità da 0.005 a 10 per valutare correttamente lo stato immunitario del paziente.

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.

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

PROCEDURA

1 Aspirare il campione. L'aspirazione avviene per capillarità. Vedi immagine.

2 Dispensare il campione nel tampone di diluizione.

3 Miscelare bene.

4 Aspirare il campione diluito affinché una piccola parte riempi il bulbo della pipetta. Vedi immagine.

5 Dispensare il campione diluito nel pozzetto S del dispositivo. Attendere 15 minuti e portare in lettura sull'analizzatore APOTI Reader.

RISULTATI

Risultati positivi: da 0.1-1.0 immunità sufficiente - ricontrollare dopo 1-2 anni
da 1.0-5.0 - ricontrollare dopo 2-4 anni
>5.0 - ricontrollare dopo 4 anni.

Risultati negativi: <0.1- mancanza di protezione, si riscontra in soggetto non vaccinato o senza richiamo.

PRESTAZIONI**

Il limite di rilevazione del test TETANO IgG è compreso tra: 0.005 UI/mL e 10 UI/mL.

| | Soglia 0.1 IU/mL | Soglia 10 IU/mL |
|-------------|---------------------|--------------------|
| Sensibilità | 99.3% | 97.8% |
| Specificità | 98.3% | 97.2% |

Sensibilità del test rapido TETANO IgG intorno ai valori soglia:

| Anticorpi (UI/mL) | < 0.1 | [0.1-5] | > 5 |
|----------------------|----------|------------|------------|
| % 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).



APOTI Reader

TETANO IgG è un Kit compatibile esclusivamente con il lettore APOTI. La lettura è automatizzata, quantitativa e garantisce completa tracciabilità (operatore, paziente, risultato).

CONTENUTO DEL KIT

TETANO IgG

Codice ACO-TET-402

- 25 cassette test
- 25 pipette di campionamento in plastica
- 25 flaconcini di tampone di diluizione
- Istruzioni per l'uso