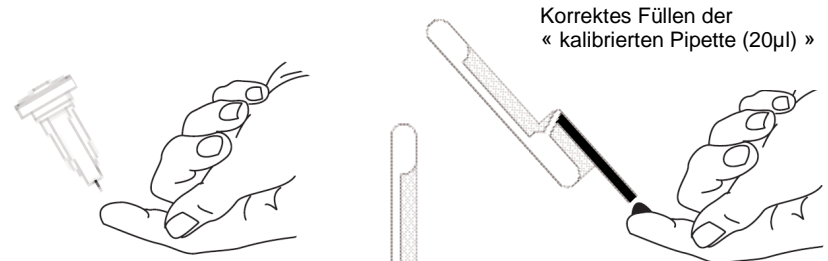
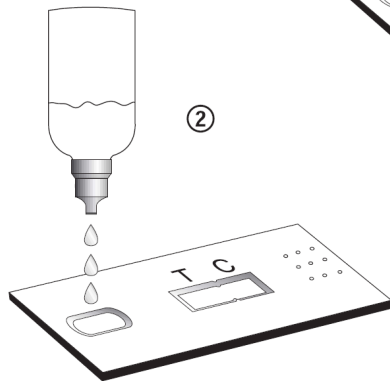
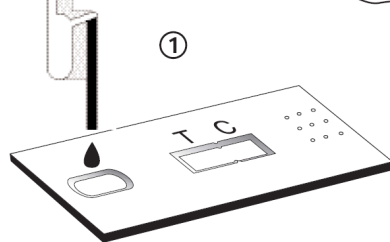


TETANOS QUICK STICK



Korrektes Füllen der
« kalibrierten Pipette (20µl) »



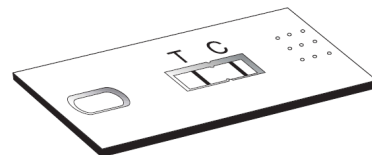
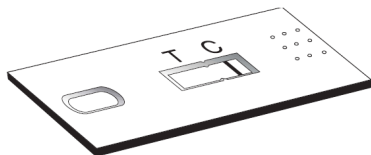
1/ Mit Hilfe der Pipette das gesamte Blut in die Probenvertiefung dispensieren.

2/ Rasch (innerhalb von 10 Sekunden) zusätzlich 3 Tropfen Verdünnungslösung in die Probenvertiefung geben.

3/ Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen.

Negativ
eine farbige Bande im Kontrollfenster (C) sichtbar

Positiv
zwei farbige Banden im Testfenster (T) bzw. im Kontrollfenster (C) sichtbar



Tetanos Quick Stick

Immunchromatographischer Test um Nachweis von Tetanusantikörpern in humanem Serum, Plasma oder Vollblut, zur Bewertung des Immunstatus des Patienten

REF TE-40B (40 Tests)

In-vitro-Diagnostikum (Nur für Fachpersonal bestimmt)

1. EINFÜHRUNG

a) Klinik

Tetanus ist auch heute noch ein globales Problem: Jedes Jahr erkranken weltweit mehrere hunderttausend Menschen an dieser toxischen Infektion.

Das Tetanustoxin, ein von Clostridium tetani produziertes, starkes mikrobielles Toxin, weist ein Molekulargewicht von 150.000 auf und besteht aus einer schweren Kette, auf der sich die Bindungsstelle an die Nervenzellen befindet, und einer leichten Kette, von der vermutet wird, dass sie den toxischen Teil des Moleküls enthält. Es wird angenommen, dass die pathogene Wirkung des Tetanustoxins auf das zentrale Nervensystem hauptsächlich in einer Hemmung der Neurotransmitterfreisetzung besteht.

Reihenschutzimpfungen mit Tetanustoxoid (dem durch Formalin inaktivierten Toxin) haben sich für die Tetanusprophylaxe als sehr effektiv erwiesen. Informationen über den Tetanus-Immunstatus einer Population können in der Praxis sehr wichtig sein. Sie sind beispielsweise hilfreich bei der Feststellung der Effektivität von Impfprogrammen und der Ermittlung der Immunitätsdauer. Ferner können sie den Ärzten in der Krankenhaus-Notaufnahme bei Patienten, für die ein Tetanusrisiko besteht, die Entscheidung über die adäquate Tetanusprophylaxe erleichtern.

In der Fachliteratur gilt allgemein als anerkannt, dass ein Patient

- bei einem Tetanusantikörpertiter im Serum von $<0,1$ IE/ml nur einen geringfügigen bzw. keinen Impfschutz aufweist;
- bei einem Titer von $\geq 0,1$ IE/ml über einen ausreichenden Impfschutz verfügt

b) Aussagekraft des Tests

Patienten, die mit offenen Wunden und demzufolge mit Tetanusrisiko in die Notaufnahme eingeliefert werden, wissen nicht immer, welchen Immunstatus sie haben.

Das kann dazu führen, dass der behandelnde Arzt bei einem Patienten, der sich für immun hält, aber keinen ausreichenden Impfschutz aufweist, auf eine Auffrischungsimpfung verzichtet, oder einem anderen

Patienten mit durchaus adäquatem Impfschutz eine Auffrischungsimpfung verabreicht, weil dieser sich nicht hinreichend geschützt glaubt.

Im ersten Fall besteht das Risiko für den Patienten in einer Tetanusinfektion, im zweiten in einer Überimmunisierung. Die Kenntnis des Immunstatus eines Patienten mit Tetanusrisiko könnte den behandelnden Ärzten in der Notaufnahme eines Krankenhauses die Entscheidung über die angemessene Tetanusprophylaxe erleichtern. Eine wirksame Möglichkeit, Informationen über den Immunstatus zu erhalten, ist der Nachweis der Tetanusantikörper-Konzentration. Ein schnell verfügbares Ergebnis ist ein weiterer Pluspunkt.

Diese Möglichkeit bietet der TETANOS QUICK STICK, mit dem der Immunstatus eines Patienten innerhalb von 10 Minuten ermittelt werden kann. Der Test weist Antikörperkonzentrationen von $\geq 0,1$ IE/ml in Serum nach, die einem ausreichenden Impfschutz entsprechen.

Anhand des mit dem TETANOS QUICK STICK ermittelten Ergebnisses und je nach Infektionsrisiko der Verletzung kann der Arzt die angemessene Prophylaxe-Entscheidung treffen.

2. TESTPRINZIP

Beim TETANOS QUICK STICK handelt es sich um einen Einschritt-Schnell-Immunoassay auf Basis des Immunchromatographie-Prinzips. Bei dem Verfahren wird eine Kombination aus Goldkonjugaten, darunter Tetanusanatoxin und das an die Festphase gebundene Tetanusanatoxin, eingesetzt.

Zuerst wird die Vollblut-, Serum- bzw. Plasmaprobe in die entsprechende Vertiefung des TETANOS QUICK STICK gegeben, dann wird derselben Vertiefung der Verdünnungspuffer zugesetzt.

Dieser fließt durch die absorbierende Schicht und transportiert dabei das Toxid- Farbstoffkonjugat, das mit den in der Probe vorhandenen Anti-Tetanus-Immunglobulinen einen Komplex bildet, auf dem Chromatographiestreifen weiter. Die Komplexe reagieren mit dem immobilisierten Toxid und erzeugen eine pinkfarbene Linie im „T“-Fenster.

Liegen keine Anti-Tetanus-Immunglobuline vor, bleibt das Testfenster „T“ frei.

Das überschüssige Goldkonjugat bindet sich an ein immobilisiertes Kontrollreagens im „C“-Fenster, in dem eine pinkfarbene Linie die korrekte Durchführung des Tests anzeigt.

3. INHALT DES KITS

Jedes Kit enthält alle für die Durchführung von 40 Tests erforderlichen Komponenten.

- 40 einzeln in Aluminiumbeuteln verpackte Testeinheiten (Einmalgebrauch) mit 40 Einmalpipetten aus Plastik.

Der Streifen ist in der Testeinheit enthalten und weist 2 Fenster auf:

- Vertiefung für Probe und Verdünnungspuffer
- T: Bereich, in dem die Testlinie sichtbar wird
- C: Bereich, in dem die Kontrolllinie sichtbar wird

- 2 Fläschchen mit Verdünnungspuffer: jeweils 5 ml PBS pH 7,2 mit 0,1% Detergens und 0,05% Natriumazid
- Beipackzettel
- 40 Sicherheitslanzetten
- 80 Etiketten

4. VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
 2. Test bei beschädigtem Alubeutel nicht verwenden.
 3. Alle Proben so handhaben, als könnten sie Krankheiten übertragen. Nach Durchführung des Tests die Proben mindestens eine Stunde lang autoklavieren, anschließend sorgfältig entsorgen.
- Wahlweise können die Proben auch vor der Entsorgung eine Stunde mit einer Natriumhypochloritlösung (0,5 bis 1%) behandelt werden.
4. Bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe tragen.
 5. In Bereichen, in denen Proben und Kitreagenzien verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
 6. Während der Probenentnahme bzw. -untersuchung Augen oder Nase nicht mit den Händen berühren.
 7. Der Verdünnungspuffer enthält 0,05% Natriumazid als antimikrobielles Konservierungsmittel. Anwender müssen Kenntnis von der toxischen Wirkung dieser Substanz bei Aufnahme oder Verschlucken haben; ferner muss bekannt sein, dass bei Entsorgung dieses Reagens stets mit viel Wasser nachgespült werden muss, um der Bildung explosiver Salze in den Leitungen vorzubeugen.

5. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Das TETANOS QUICK STICK-Kit bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C aufbewahren.
- Testkit nicht einfrieren.
- Das Kit ist verwendbar bis (siehe das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum).

6. PROBENENTNAHME

1. Der Test mit dem TETANOS QUICK STICK wird mit humanem Vollblut, -serum, -plasma (Citrat oder EDTA) bzw. rekalfiziertem Plasma durchgeführt.
2. Die Patientenproben sollten möglichst sofort getestet werden. Nach der Entnahme können die Proben bis zu 3 Tage aufbewahrt werden, wenn sie unverzüglich kühl gelagert werden (2-8 °C). Ist es nicht möglich, den Test innerhalb von 3 Tagen vorzunehmen, sind Serum- bzw. Plasmaproben einzufrieren (-20 °C). Falls die Proben zum Versand vorgesehen sind, sind sie entsprechend den Bestimmungen für den Transport von Krankheitserregern zu verpacken.
3. Bei Proben, die Präzipitate enthalten, können uneinheitliche Testergebnisse auftreten. Derartige Proben sind vor der Testdurchführung zu klären (5 Minuten bei 1000 g).

7. TESTVERFAHREN

1. Die benötigte Anzahl TETANOS QUICK STICK-Testeinheiten aus der Schutzverpackung entnehmen (durch Aufreißen an der Einkerbung) und auf eine ebene Fläche legen.
 2. Auf dem Etikett der Testeinheit Name des Patienten oder Identifikationsziffer eintragen.
 3. Der Test kann an Vollblut, Serum oder Plasma vorgenommen werden
- * Vollblut
Den Finger gründlich reinigen. Nach dem Punktieren mit der Einmallanzette mit Hilfe der Pipette eine geeignete Menge Blut (siehe Darstellung) abnehmen in die Probenvertiefung geben.
- * Serum oder Plasma
mit Hilfe der Plastikpipette eine geeignete Menge Blut (siehe Darstellung) abnehmen und in die Probenvertiefung geben.
4. Innerhalb von 10 Sekunden 3 Tropfen Verdünnungspuffer zugeben, dabei das Fläschchen senkrecht über die Probenvertiefung halten; diese nicht mit der Tropferspitze berühren.
 5. Das Testergebnis 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungspuffers zur Probenvertiefung ablesen.
- Falls im zweiten Fenster nach 2 Minuten keine farbige Flüssigkeit sichtbar ist, kann der Probenvertiefung ein weiterer Tropfen Verdünnungspuffer zugesetzt werden.

8. ERGEBNISAUSWERTUNG

8.1 Testvalidierung:

Eine pinkfarbene Linie wird im Kontrollfenster („C“) sichtbar und zeigt an, dass der Test richtig ausgeführt wurde.

8.2 Auswertung des Tests:

a) Visuelle Auswertung

- * Keine farbige Linie im Testfenster („T“) sichtbar: Test ist negativ auf Tetanusantikörper.
 - * Zusätzlich zur farbigen Linie im Kontrollfenster („C“) erscheint auch im Testfenster („T“) eine deutlich sichtbare pinkfarbene Linie, die ein positives Ergebnis, also das Vorliegen von Tetanusantikörpern in der Probe anzeigt.
- Die Linien im Test- und Kontrollfenster können sich hinsichtlich Intensität und Breite unterscheiden; dieses hat jedoch keinen Einfluss auf die Auswertung der Ergebnisse.
- * Nicht eindeutig: Wird im Kontrollfenster keine Linie sichtbar, so ist der Test mit einer anderen Testeinheit zu wiederholen.

b) Auswertung mit einem TQS-Lesegerät:

Der Test kann mit einem TQS-Lesegerät ausgewertet werden. Dieses Lesegerät zeigt negative oder positive Ergebnisse entsprechend der in der Probe vorhandenen Antikörper-Konzentration an. Das Ergebnis wird auf einem Beleg ausgedruckt. (Angaben zur Verwendung des Lesegeräts bitte der Gebrauchsanleitung: Code TQR-01 entnehmen).

9. AUFZEICHNUNG DER ERGEBNISSE

Das Kit enthält 80 Etiketten, um die Ergebnisse rückverfolgen zu können. (2 Etiketten pro Test). Auf dem Etikett den Namen des Patienten und das Datum eintragen und durch ein Kreuz im entsprechenden Kästchen

angeben, ob ein positives oder negatives Ergebnis vorlag. Ferner den Namen der Person angeben, die den Test durchgeführt hat. Wir empfehlen, dieses Etikett in der Krankenakte abzulegen. Ein zweites Etikett, das bei Bedarf verwendet werden kann, ist beigegefügt. Bei Verwendung der automatischen Ablesung den Beleg in den Unterlagen ablegen.

10. VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Im Rahmen der guten Laborpraxis wird der Einsatz von Kontrollmaterialien zur Sicherstellung der adäquaten Leistung des Kits empfohlen.

Zur Qualitätskontrolle kann ein kalibriertes Serum mit bekanntem Tetanustiter eingesetzt werden. In die Probenvertiefung einen (1) Tropfen Positivkontrolle (Code-Nr. TE2C, auf Anfrage erhältlich) geben, dann 3 Tropfen Verdünnungspuffer zusetzen und den Test wie unter „Testverfahren“ beschrieben durchführen.

11. ERWARTETE WERTE

Üblicherweise weist TETANOS QUICK STICK jede Konzentration an Tetanusantikörpern $\geq 0,1$ IE/ml in Serum und $\geq 0,2$ IE/ml in Vollblut nach. Diese Sensitivität liegt gewöhnlich 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungspuffers zur Testeinheit vor.

12. LEISTUNGSMERKMALE

A. Präzision

1. Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Wiederholungen von 3 Proben ermittelt, die 0, 0,5 bzw. 20 IE/ml enthielten. Negative und positive Werte wurden in 100% der Fälle korrekt bewertet.

2. Inter-Assay

Die Präzision zwischen Durchläufen wurde durch Verwendung derselben 3 Proben mit 0, 0,5, und 20 IE/ml in 10 separaten Assays ermittelt und mit 3 verschiedenen Chargen von TETANOS QUICK STICK getestet. Negative und positive Werte wurden in 100% der Fälle korrekt bewertet.

B. Klinische Validierung

Von GAMMA wurden 200 Serumproben mit einem Gamma Tetanus ELISA-Kit und dem TETANOS QUICK STICK untersucht.

| Anzahl Proben | 34 | 9 | 157 |
|---------------------|------|------------------------------|-------|
| Titer (ELISA) IU/ml | <0,1 | 0,1 \geq Titer \geq 0,14 | >0,14 |

Die 34 Proben <0,1 IE/ml waren mit TQS negativ.

Die 157 >0,14 waren mit TQS positiv.

Von 9 Proben, deren Konzentration zwischen 0,1 und 0,14 IE/ml lag, kam es bei sechs Proben nach einem zweiten Test, der zur Bestätigung durchgeführt wurde, zu Abweichungen: Konzentrationen von 0,10, 0,11 bzw. 0,12 IE/ml nach ELISA ergaben mit dem TQS ein negatives Ergebnis.

Die Spezifität des Tests liegt bei 100%, seine Sensibilität bei 85%.

13. LITERATURANGABEN

1. Beytout, J. Actualité de la prévention du tétanos. Le concours médical, 112 (11): 973-78 (1990).
2. Bizzini, B. Tetanus Toxin, Microbiol. Rev.43, (2) : 224-240 (1979).
3. Gawade, S., Bon, C. and Bizzini, B. The use of antibody Fab fragments specifically directed to two different complementary parts of the Tetanus toxin molecule for studying the mode of action of the toxin. Brain Res. 334 : 139-146 (1985).
4. Gentili, G., Pini, C. and Collotti, C. The use of an immunoenzymatic assay for the estimation of tetanus antitoxin in human sera : a comparison with seroneutralization and indirect haemagglutination. J. Biol. Stand., 13 : 53-59 (1985).
5. Hagenaars, A.M., van Delft, R.W. and Nagel, J. Comparison of Elisa and toxin neutralization for the determination of tetanus antibodies. J. Immun., 5 (1&2), 1-11 (1984).
6. Ho, J.L. and Klempner, M.S. Tetanus toxin inhibits secretion of lysosomal contents from human macrophages. J. Infect Dis. 152, (5) : 922-929 (1985).
7. Tardy, H. Situation vaccinale antitétanique et statut immunitaire des patients consultant au service d'accueil des urgences du Centre hospitalier d'Annecy (étude comparative). Doktorarbeit, Université Joseph Fourier, Faculté de Médecine de Grenoble (1995).
8. Volk, W.A. et al. Neutralization of Tetanus toxin by distinct monoclonal antibodies binding to multiple epitopes on the toxin molecule. Infect. Immun. 45, (3) : 604-609 (1984).



WIN-TEST Sàrl
1294 Bursinel
Tél : 021 824 37 00
Natal : 079 347 13 22
Fax : 021 824 37 01
E-mail : info@win-test.ch
Site : www.win-test.ch

Symbolerklärung

- Haltbarkeit
- Gebrauchsanweisung beachten
- Chargenbezeichnung
- Temperaturbegrenzung
- Hersteller
- Bestellnummer
- In-vitro-Diagnostikum