

Prueba rápida para Tétanos

(Sangre/suero/plasma)
Número de catálogo: DMTET01
TET 1221/01

Prueba rápida para la detección de anticuerpos para la toxina tetánica en sangre completa, suero y plasma. Para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

El cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos contra la toxina del tétanos en sangre total, suero o plasma como auxiliar en el diagnóstico de la infección por la toxina tetánica.

Resumen

Clostridium tetani es una bacteria que causa el tétanos en los seres humanos. *C. tetani* es un bacilo Gram-positivo, anaeróbico, formador de esporas (4). Si ingresan al cuerpo a través de una herida, pueden multiplicarse y producir una toxina que afecta los nervios y controla la actividad de los músculos. La toxina de *C. tetani* se une a las membranas de las células nerviosas periféricas e inhibe la liberación de neurotransmisores (5).

Los anticuerpos contra la toxina del tétanos se producen en el ser humano mediante la inyección de la toxina del tétanos químicamente inactivada (toxóide del tétanos). La inmunización es la mejor manera de prevenir las infecciones por *C. tetani* en niños y adultos. Además, se utiliza la inyección de IgG anti-toxina tetánica específica y purificada para evitar la acción de la toxina durante una infección aguda.

A veces es mejor conocer el nivel de anticuerpos anti-toxina del tétanos en un paciente, para evaluar su estado inmunológico, con el fin de determinar la necesidad de una vacunación complementaria que asegure la inmunidad frente a la toxina del tétanos (6).

En situaciones de emergencia, es importante que el médico conozca el estado inmunológico para decidir la profilaxis antitetánica correcta para pacientes de alto riesgo (heridas profundas) (7).

Principio

El cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos contra la toxina tetánica en sangre total, suero o plasma.

Durante la prueba, el toxóide tetánico purificado (un derivado no patógeno de la toxina tetánica) se encuentra inmovilizado en la línea de prueba del dispositivo. Después de agregar la muestra a la zona de muestra del dispositivo, ésta reacciona con las partículas recubiertas de toxóide tetánico en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el toxóide tetánico inmovilizado en la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el tétanos, aparecerá una línea de color en la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el tétanos, no aparecerá una línea de color en esta región, dando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de toxóide tetánico y toxóide tetánico purificado impreso en la membrana.

Precauciones

1. Solo para uso profesional *in vitro*. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
3. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
6. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerador (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Recolección de muestras y almacenamiento

El cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa / suero / plasma) se puede realizar utilizando sangre completa, suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una almohadilla con alcohol. Deje secar.
2. Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
3. Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
5. Agregue la muestra de sangre total por punción digital al cartucho de prueba utilizando un gotero o una micropipeta de 25 µL. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 25 µL en una gota incluso si se aspira más sangre en el gotero.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Para recolectar muestras de suero / plasma:

1. Recoger sangre completa por venopunción.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba rápida de tétanos
- Manual de instrucciones
- Buffer de corrimiento
- Gotero

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Contenedor para recolectar las muestras
- Lanceta (punción capilar)
- Centrífuga
- Tubo vacutainer para toma de muestra por venopunción.

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue la muestra (sangre completa, plasma, suero) en la zona de muestra del cartucho:

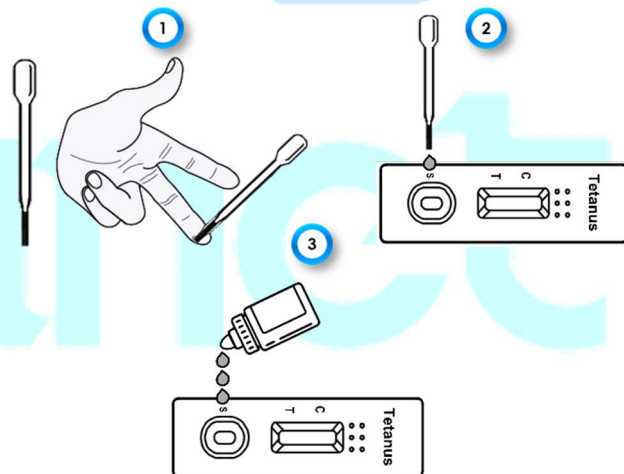
Para muestras de suero o plasma:

Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) a la zona de muestra del cartucho de prueba.

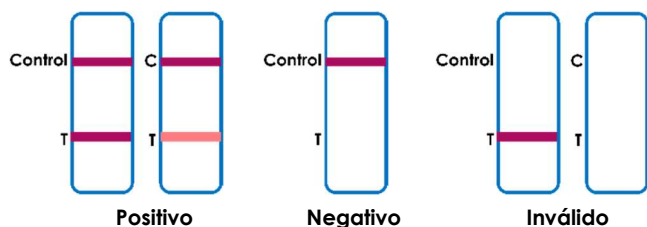
Para muestra de sangre total:

Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de sangre total (aproximadamente 25 µL) a la zona de la muestra.

3. Posteriormente, agregue 3 gotas de buffer (aproximadamente 120 µL) e inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la zona de control (C) y otra línea de color debe estar en la zona de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de anticuerpo antitetánico presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la zona de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. El cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa / suero / plasma) es para uso profesional *in vitro* únicamente. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos antitetánicos en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos antitetánicos.
2. Esta prueba solo indicará la presencia de anticuerpos antitetánicos en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por tétanos.
3. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por tétanos.
5. Individuos vacunados que recibieron inmunización para el toxoide tetánico podrían presentar anticuerpos IgG anti- toxoide tetánico décadas más adelante, sin presentar necesariamente la infección en el momento de la aplicación de la prueba (8).

Características de presentación

Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

Se analizaron un total de 596 muestras mediante el cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa/suero/plasma) y se comparó con la prueba de ELISA de tétanos, se detectaron 128 resultados positivos y 455 resultados negativos, la sensibilidad del cartucho de prueba rápida de tétanos fue del 94,1%, la especificidad de la prueba fue del 98,9%.

Método	ELISA		Total de resultados
Cartucho de prueba rápida de tétanos	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)
	Positivo (+)	128	5
	Negativo (-)	8	455
Total de Resultados		136	460

Sensibilidad relativa: 94,1% (IC*: 88,7% -97,4%)

Especificidad relativa: 98,9% (IC*: 97,5% -99,6%)

Precisión: 97,8% (IC*: 96,3% -98,8%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos y positivos bajos, medios y altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión inter-ensayo se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativa y positiva baja, media y alta. Se han probado tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre total / suero / plasma) utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los sueros con cantidades conocidas de anticuerpos contra el tétanos se han probado con hepatitis A, B, C, E, VIH y sífilis. Al probarlos no se observó reactividad cruzada, lo que indica que el cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos contra la toxina del tétanos.

Sustancias que interfieren

El cartucho de prueba rápida de tétanos (sangre completa / suero / plasma) ha sido probado para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como muestras de suero que contienen niveles altos de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en muestras que contenían hasta 1000 mg/dL de hemoglobina; hasta 1000 mg/dL de bilirrubina; y hasta 2.000 mg/dL de albúmina de suero humano.

Referencias

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).
8. Schauer, U., Stemberg, F., Rieger, C. H., Büttner, W., Borte, M., Schubert, S., Möllers, H., Riedel, F., Herz, U., Renz, H., & Herzog, W. (2003). Levels of antibodies specific to tetanus toxoid, *Haemophilus influenzae* type b, and pneumococcal capsular polysaccharide in healthy children and adults. *Clinical and diagnostic laboratory immunology*, 10(2), 202-207. <https://doi.org/10.1128/cdli.10.2.202-207.2003>

Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar