

PRUEBA RÁPIDA PARA TÉTANOS

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TET 0225/01

REF DMTET01

Uso deseado

La prueba rápida para Tétanos (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra la toxina del tétanos en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

El tétanos es una enfermedad infecciosa aguda causada por las esporas de la bacteria *Clostridium tetani*. Las esporas se encuentran en cualquier parte del medio ambiente, particularmente en el suelo, las cenizas, los intestinos y heces de animales y humanos, y en la superficie de la piel y de herramientas oxidadas como clavos, agujas, alambre de púas, etc. [1]. La mayoría de los casos la infección aparece a los 14 días, las esporas son resistentes al calor y a la mayoría de los antisépticos, pudiendo sobrevivir durante años [2]. Si ingresa 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 *Clostridium tetani* se une a membranas de las células nerviosas periféricas e inhibe la liberación de neurotransmisores [3]. Los anticuerpos a la toxina del tétanos se producen en el ser humano mediante la inyección de la toxina del tétanos químicamente inactivada (toxóide tetánico) [3]. La inmunización es la mejor manera de prevenir las infecciones por *C. tetani* en niños. La incidencia de la enfermedad se relaciona directamente con el nivel de inmunidad y de vacunación de una población, lo que pone de manifiesto la eficacia de los esfuerzos preventivos [4].

Principio

La prueba rápida Tétanos para la detección cualitativa de anticuerpos contra la toxina del tétanos en sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso toxoide tetánico purificado y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con toxoide tetánico. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos contra la toxina del tétanos por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos contra la toxina del tétanos, mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con toxoide tetánico, anticuerpos de captura toxoide tetánico purificado y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

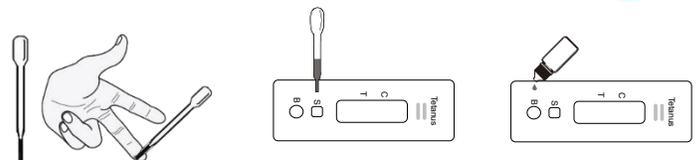
Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Agregue la muestra (sangre, plasma, suero) en la zona de muestra del cartucho marcada como 'S'.
- **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 marcada como 'S'.
- **Para muestra de sangre:**
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de sangre (aproximadamente 25 µL) a la zona de la muestra marcada como 'S'.
3. Posteriormente, agregue 3 gotas de buffer (aproximadamente 120 µL) en la zona de Buffer marcada como 'B'.
4. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.
Nota: No utilizar el buffer después de 3 meses de haber sido abierto.

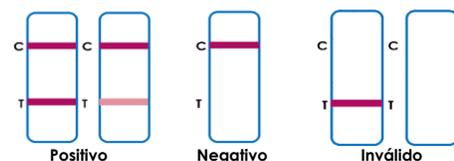
1

2

3



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida para tétanos (sangre/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.
- 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.
- 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

Valores esperados

La prueba rápida para Tétanos para la detección cualitativa de anticuerpos contra la toxina del tétanos fue comparada con prueba de ELISA de tétanos, se obtuvo una precisión global de 97.8%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida para Tétanos para procesar un total de 596 muestras, de las cuales, se detectaron 128 resultados positivos y 455 resultados negativos, la sensibilidad de la prueba rápida para tétanos fue del 94.1%, la especificidad de la prueba fue del 98.9%

| Prueba rápida para Tétanos | Método | | Prueba comercial | | Resultados totales |
|----------------------------|------------|----------|------------------|-----|--------------------|
| | Resultados | Positivo | Negativo | | |
| | Positivo | 128 | 5 | 133 | |
| Negativo | 8 | 455 | 463 | | |
| Resultados totales | | 136 | 460 | 596 | |

Sensibilidad relativa: 94.1% (IC: 94.26%-97.4%)

Especificidad relativa: 98.9% (IC: 97.5%-99.6%)

Precisión relativa: 97.8% (IC: 96.3%-98.8%)

IC: 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 de la prueba rápida para tétanos (sangre total / suero / plasma) utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Sustancias interferentes

La prueba rápida para tétanos (sangre total / 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.

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 la prueba rápida para tétanos (sangre/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos contra la toxina del tétanos.

Referencias

- OMS. (Julio de 2024). TETANOS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
- Salud, O. M. (2018). Tetanos. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
- Kabla. (2025). Tetanos: [https://kabla.mx/pruebas-rapidas/salud-general/tetanos-certum/#:-:text=La%20toxina%20de%20Clostridium%20tetani,qu%C3%ADmicamente%20inactivada%20\(toxoide%20tet%C3%A1nico\).](https://kabla.mx/pruebas-rapidas/salud-general/tetanos-certum/#:-:text=La%20toxina%20de%20Clostridium%20tetani,qu%C3%ADmicamente%20inactivada%20(toxoide%20tet%C3%A1nico).)
- M. Bush, L. S. (Junio de 2023). Manual MSD. Tétanos: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/bacterias-anaerobias/t%C3%A9tanos?ruleredirectid=757>

Índice de símbolos

| | |
|------------|--|
| | Consultar instructivo de uso |
| | Solo para evaluación de desempeño in vitro |
| | Almacenar entre 15 - 30 °C |
| | No utilizar si el paquete está dañado |
| UPI | Uso para investigación |

| | |
|------------|--------------------|
| | Caducidad |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Número de lote |
| | No reutilizar |

