

TÉTANOS

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TET 0426/01

REF DMTET01

Uso deseado

La prueba rápida de 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*. Estas esporas se encuentran en diversas partes del medio ambiente, particularmente en el suelo, las cenizas, los intestinos y las heces de animales y humanos, así como en la superficie de la piel y en objetos oxidados, como clavos, agujas y alambre de púas, entre otros [1]. En la mayoría de los casos, la infección se manifiesta aproximadamente a los 14 días. Las esporas son resistentes al calor y a la mayoría de los antisépticos, por lo que pueden sobrevivir durante años [2]. Si ingresan al cuerpo a través de una herida, pueden multiplicarse y producir una toxina que afecta el sistema nervioso y controla la actividad muscular. La toxina de *Clostridium tetani* se une a las membranas de las células nerviosas periféricas e inhibe la liberación de neurotransmisores [3].

Los anticuerpos contra la toxina del tétanos se generan en el ser humano mediante la administración de la toxina químicamente inactivada (toxoides tetánico) [3]. La inmunización es la mejor manera de prevenir las infecciones por *C. tetani*, especialmente en niños. La incidencia de la enfermedad se relaciona directamente con el nivel de inmunidad y cobertura de vacunación de una población, lo que pone de manifiesto la eficacia de las medidas preventivas [4].

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

Principio

La prueba rápida de TÉTANOS (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos contra la toxina del tétanos en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-toxide tetánico y una región control 'C' impresa con antirratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes de detección de toxide tetánico. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto 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 validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, antígenos recombinantes de detección toxide tetánico y anticuerpos de captura (anti-toxide tetánico y anti-ratón).

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:**
 - Centrífuga
 - Sistema de toma de muestra por venopunción

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 hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta 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. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **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.

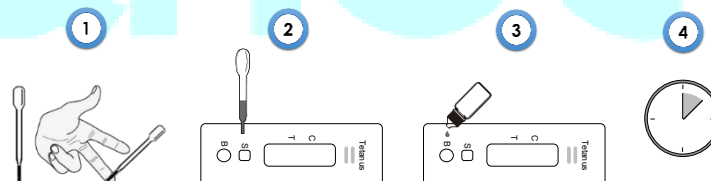
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

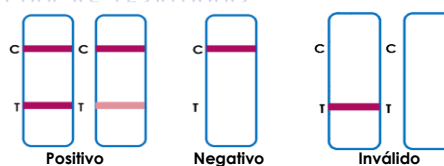
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'
2. Agregue según corresponda.
 - **Para muestras de suero o plasma:**
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota (aproximadamente 25 µL) de suero o plasma a la zona de muestra del cartucho de prueba marcada como 'S'.
 - **Para muestras de sangre total/capilar:**
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota (aproximadamente 25 µL) de sangre total/capilar a la zona de la muestra marcada como 'S'. Posteriormente, agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de buffer en la zona de marcada como 'B'.
3. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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 como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de tétanos.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra la toxina del tétanos.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de anticuerpo presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta infección por tétanos. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):
 - Es posible obtener un resultado positivo con esta prueba en individuos recientemente vacunados contra el tétanos.

Valores esperados

La prueba rápida de TETANOS fue comparada con prueba ELISA de tétanos, se obtuvo una precisión global de 97.8%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 596 muestras, de las cuales solo 136 fueron positivas a tétanos, esto fue confirmado mediante una prueba ELISA. Se realizó una comparación entre ambas pruebas, los resultados se presentan a continuación:

Método	Resultados	ELISA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida para Tétanos	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 repetibilidad de la prueba fue determinada por medio de 10 réplicas con cuatro muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Los resultados fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada empleando tres lotes diferentes con 10 réplicas con las mismas muestras en dos días diferentes. Los resultados fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Sustancias interferentes

La prueba fue evaluada con muestras con 1000 mg/dL de hemoglobina; hasta 1000 mg/dL de bilirrubina; y hasta 2.000 mg/dL de albúmina de suero. No se detectó ninguna interferencia.

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con muestras positivas a anticuerpos a hepatitis A, B, C, E, VIH y sífilis. No se detectó ninguna reactividad cruzada.

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>
- Gregg, B. M., Gupta, S., Tepp, W. H., & Pellett, S. (2024). Expression of recombinant clostridial neurotoxin by *Clostridium tetani*. *Microorganisms*, 12(12), 2611. <https://doi.org/10.3390/microorganisms12122611>
- M. Bush, L. S. (Junio de 2023). Manual MSD. Tétanos: <https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/bacterias-anaerobias/1%C3%A9tanos?ruleredirectid=757>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing (POCT) guideline* (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	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