

## TETANOSTOP® Ref. 92084/IT

### Dispositivo di auto-diagnosi per la rilevazione della protezione al tetano nel sangue

#### PUNTI GENERALI

Il tetano è una malattia grave, che porta ad un'ospedalizzazione prolungata con conseguenze che possono portare alla morte (30% dei casi). Questa malattia infettiva è dovuta all'esotossina prodotta dal Clostridium tetani. Questo bacillo anaerobico è occasionalmente presente nel tratto digestivo degli animali, negli escrementi animali e nel terreno in una forma sporulata molto resistente. In caso di ferite, penetra all'interno del corpo. La tossina del tetano blocca il rilascio di neurotrasmettitori che porta a contrazioni muscolari e spasmi.

Poiché la malattia non conferisce immunità, la vaccinazione è l'unica prevenzione.

L'immunoprotezione è testata misurando la concentrazione di anticorpi antitetano.

Il test TETANOSTOP® è un test immunodiagnostico rapido per la valutazione degli anticorpi antitetano da campioni di sangue prelevati dal dito. In caso di risultato negativo, una comune vaccinazione contro il tetano è sufficiente per ristabilire la protezione.

#### PRESENTAZIONE

La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:

- 1 busta di alluminio sigillata contenente:

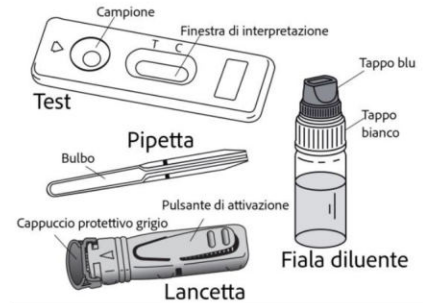
1 dispositivo di test, 1 pipetta di plastica, 1 sacchetto di essiccante

Apri la busta protettiva solo quando stai per usare il test. Il sacchetto essiccante non deve essere usato.

- 1 ago sterile per il prelievo di sangue.

- 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente.

- 1 foglio di istruzioni.



Materiale necessario non fornito: cotone assorbente e alcol 70 % vol. o panno con alcol.

#### PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**

2. **Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.**

3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.

4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.

5. Non riutilizzare il test TETANOSTOP®.

6. **Tienilo fuori dalla portata dei bambini.**

7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.

#### PROCEDIMENTO

La procedura di test inizia sempre con una buona preparazione. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi esegui il test:

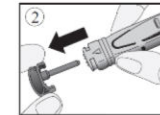
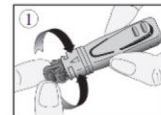
1. **Lavati accuratamente le mani.** Usa sapone e acqua calda. Asciuga le mani con un asciugamano pulito.



2. **Prepara il dispositivo di test e la pipetta.**

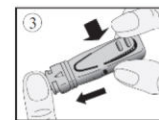
Tirali fuori dalla busta protettiva (strappa la tacca) e mettili a portata di mano (ne avrai bisogno più tardi). Togli il sacchetto dell'essiccante.

3. **Prepara il test.** Tieni il test **senza toccare il pulsante di attivazione.** Sblocca il cappuccio ruotandolo di ¼ di giro finché non senti che si separa e poi continua a ruotarlo (2-3 giri). **Non tirare, gira** e butta il cappuccio quando hai finito ① & ②.



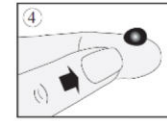
4. Pulisci l'estremità del dito medio o dell'anulare con il panno con alcol fornito. Strofini il dito scelto verso la punta per 10-15 secondi per aumentare il flusso di sangue.

5. **Premi saldamente il test contro la parte laterale del dito precedentemente pulito e premi il pulsante di rilascio** ③.



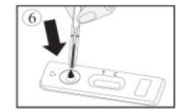
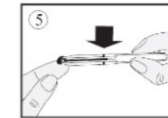
6. La punta si ritrae automaticamente nel dispositivo.

7. Strofini l'estremità del dito per ottenere un campione di sangue sufficiente. ④.



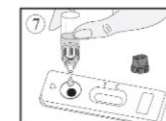
8. Senza premere, tocca il campione di sangue con la pipetta di plastica ⑤. Il sangue si sposta nella pipetta per capillarità **fino alla linea indicata sulla pipetta.** Puoi strofinare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Per quanto possibile, evita le bolle d'aria.

9. Metti il sangue raccolto con la pipetta nel posto per il campione del dispositivo, premendo sul bulbo della pipetta ⑥.



10. Aspetta 30-40 secondi che il sangue sia totalmente assorbito nel dispositivo. **Svita il tappo blu** del contagocce del diluente (lascia il tappo bianco ben avvitato) e aggiungi il diluente come segue:

**Tieni la bottiglia di diluente verticale e aggiungi lentamente 4 gocce nel dispositivo** ⑦ con un intervallo di 2-3 secondi tra ogni goccia.



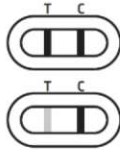
11. Leggi il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare dopo 15 minuti.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità e il colore delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati del test.

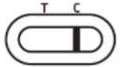
### 1. Risultato positivo

Due linee colorate appaiono nella finestra sotto i segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara di quella della linea C. Questo risultato significa che ci sono abbastanza anticorpi antitetano e quindi protezione.



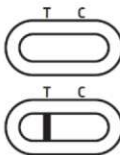
### 2. Risultato negativo

Solo una linea colorata appare sotto la C (Controllo). **Questo risultato significa che non ci sono (o non ci sono abbastanza) anticorpi antitetano e non sei protetto! Devi assolutamente consultare il tuo medico.**



### 3. Risultato non valido

Non appare nessuna linea o appare una linea colorata sotto la T (Test) senza alcuna linea sotto la C. In questo caso, non è possibile interpretare il test, che deve essere considerato non valido. Consigliamo di ripetere il test con un altro test TETANOSTOP® e un nuovo campione di sangue.



## DOMANDE E RISPOSTE

### Come funziona TETANOSTOP®?

La protezione dal tetano è assicurata quando gli anticorpi, che sono stati generati dal sistema immunologico, da una precedente vaccinazione, sono presenti nel sangue in quantità sufficiente. Il test TETANOSTOP® rileva specificamente gli anticorpi presenti quando sono abbastanza concentrati (>0,1 IU/mL determinati rispetto al riferimento O.M.S\*).

\*Organizzazione Mondiale della Sanità

### Quando dovrebbe essere eseguito il test?

Il test dovrebbe essere eseguito in qualsiasi momento della giornata. Generalmente la protezione immunologica è efficace per 10 anni. Il test può essere utilizzato in condizioni normali per verificare che la protezione da una precedente vaccinazione sia ancora efficace (dopo qualche anno) o con lo stesso scopo ma **in caso di emergenza** dopo poche ore dalla ferita.

### Il risultato può essere errato?

**I risultati sono accurati se si rispettano attentamente le istruzioni.**

Tuttavia, il risultato può essere errato se il test TETANOSTOP® si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di sangue del campione non è corretta. La pipetta di plastica fornita assicura che il volume di sangue raccolto sia corretto.

### Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere omogenee e complete. Il test dovrebbe essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea di test (T), anche se debole.

### A cosa serve la linea che appare sotto la C (Controllo)?

Quando appare questa linea rossa, significa che il test è stato eseguito correttamente.

### Se leggo il risultato dopo 15 minuti, il risultato sarà affidabile?

No. Il risultato dovrebbe essere letto entro 10 minuti dall'aggiunta della soluzione di estrazione. Il risultato è affidabile fino a 15 minuti.

### Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli anticorpi contro il tetano sono presenti in quantità sufficiente a garantire la protezione in caso di ferite. È consigliabile eseguire il test regolarmente se la vaccinazione è stata fatta più di 5 anni fa.

### Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che non c'è protezione contro il tetano e che è assolutamente necessario essere vaccinati o, in caso di ferite, fare l'iniezione di profilassi post-esposizione (immunoglobina). Consigliamo di consultare il tuo medico o il servizio di emergenza in caso di ferite.

### Qual è l'accuratezza di TETANOSTOP®?

Il test TETANOSTOP® è accurato e viene utilizzato dai professionisti del settore (ospedali, laboratori...). I rapporti di valutazione mostrano un'accuratezza complessiva superiore al 98,10% [92,62 - 100\*\*] con i metodi di riferimento. Anche se questo test è affidabile, potrebbe dare falsi positivi o falsi negativi.

\*\*CI 95%: 95% Intervallo di Confidenza.

### Informazioni sul tetano

<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>

<https://www.doctissimo.fr/html/dossiers/tetanos.htm>

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/tetanus/symptoms-causes/syc-20351625>

Ago sterile: **STERILE R**

**Owen Mumford Ltd**  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

**EC REP** GERMANY

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

	Leggi le istruzioni prima dell'uso	<b>IVD</b>	Per diagnostica in vitro		Non utilizzare
	Conserva tra +4 °C e 30 °C	<b>LOT</b>	Numero Lotto		Data di scadenza
	Produttore	<b>EC REP</b>	Rappresentante EU autorizzato		

**VEDA-LAB**  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)  
Importato e distribuito da:  
NOI TEST SRL: Via Flaminia 216/B- 61043-Cagli-PU-Italia  
[www.noitest.it](http://www.noitest.it)



### DESCRIZIONE MODIFICA

#### Tipo di modifica:

- N/A Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale.

Tipo di modifica	Descrizione modifiche
Amministrativa	EC REP for Owen Mumford

**Nota:** I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli delle modifiche.

**TETANOSTOP® Ref. 92084/IT**  
MD-920006 m8 c IT – Revised 2021/09  
TETAMCOT601201