

## Notice d'utilisation

Test de diagnostic in vitro réservé à l'usage professionnel.

### BUT DU TEST

**TODA TETANUSDIAG** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des anticorps spécifiques du tétanos dans le sérum, le plasma ou le sang humain afin de connaître le statut immunitaire du patient contre le tétanos.

### INTRODUCTION

Le tétanos est une maladie qui malheureusement sévit encore dans le monde. Les estimations les plus récentes font état d'environ un million de cas par an.

Le tétanos est provoqué par *Clostridium tetani* qui est une bactérie, bacille, gram-positif, sporulant anaérobie strict et ubiquitaire dont les spores sont souvent retrouvées dans la terre et les fèces animales. La toxine de *Clostridium tetani* se fixe sur les membranes cellulaires des nerfs périphériques et inhibe l'envoi des neurotransmetteurs des synapses des cellules du système nerveux central. La toxine tétanique affecte les terminaisons nerveuses de tous les neurones périphériques (neurones moteurs, sensoriels et adrénérgiques).

Les anticorps anti toxine tétanique peuvent être produits par le système immunitaire chez l'homme et les autres mammifères par injection de toxine tétanique inactivée chimiquement (ex. toxoïde tétanique) dans le but de stimuler le système immunitaire afin de produire ces anticorps rendant ainsi le sujet immun à tous les effets de la toxine tétanique. L'immunisation est le meilleur moyen de prévenir les infections à *Clostridium tetani* chez les enfants et les adultes.

De plus, l'injection directe d'immunoglobulines anti toxine tétanique purifiées (IgG) peut aussi être administrée pour contrecarrer les effets d'une infection aiguë par la toxine tétanique. Il est souvent souhaitable de connaître le niveau d'anticorps anti toxine tétanique chez un sujet, notamment lors d'un accident ou d'une blessure, pour évaluer son statut immunitaire afin de déterminer le besoin d'une vaccination complémentaire qui assurerait une immunité vis-à-vis de la toxine tétanique.

Dans le cadre de la médecine d'urgence, le médecin choisira, au vu de la réponse du test, la prophylaxie adéquate.

### PRINCIPE DU TEST

Le test utilise une technique immunochromatographique pour la détection des anticorps anti toxine tétanique dans le sérum, le plasma ou le sang total. Il fait appel à une combinaison de toxoïde tétanique purifiée fixée sur la membrane et d'une toxoïde tétanique marquée au latex.

Une réaction entre un échantillon positif et la toxoïde marquée au latex va former un complexe qui va migrer le long de la membrane. Un antigène de capture (toxinoïde tétanique purifiée) immobilisé au niveau des zones T va fixer le complexe marqué entraînant l'apparition d'une bande test colorée. Une bande de contrôle interne colorée au niveau de la zone C permet de valider le bon fonctionnement du test.

### CONTENU DU KIT

#### Kit contenant :

- Un sachet aluminium avec cassette réactive, un sachet dessiccant et une pipette de transfert capillaire à usage unique.
- Un flacon de tampon diluant.
- Une lancette.
- Une notice.

#### MATERIEL NON FOURNI MAIS NECESSAIRE

- Chronomètre avec alarme.
- Pipette de laboratoire calibrée à 10µl (pour utilisation sur sérum ou plasma).

## Test de détection rapide du statut immunitaire contre le tétanos

### Présentation unitaire

### PRECAUTIONS

- Pour usage *in vitro* exclusivement.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Se munir d'une blouse, de gants et de protection oculaire lors de la réalisation du test.
- Ne jamais pipeter à la bouche les échantillons et réactifs.
- Les échantillons et réactifs doivent être amenés à température ambiante avant la réalisation du test.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. L'utilisation des réactifs au-delà de la date de péremption peut affecter le résultat obtenu.
- Suivre les instructions avec précautions.
- Ouvrir le sachet juste avant la réalisation du test. Si le sachet est endommagé, ne pas l'utiliser.
- Éviter les éclaboussures et formation d'aérosol.
- L'humidité et la température peuvent affecter le résultat du test.
- Les réactifs contenus dans cette trousse contiennent de l'azote de sodium utilisé comme conservateur qui peut réagir avec les canalisations contenant du plomb ou du cuivre et former des métaux d'azote potentiellement explosifs. Nettoyer abondamment avec de grands volumes d'eau les canalisations pour éviter la formation d'azote dans les canalisations.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés. Traiter ensuite les différents éléments du test et les échantillons selon la procédure réservée aux produits contaminés.

### LIMITES DE TEST

TODA TETANUSDIAG® est destiné à une détermination qualitative du taux d'anticorps IgG anti toxine tétanique sur sérum, plasma ou sang total. L'absence de bande test T après la cinquième minute peut témoigner d'un taux d'anticorps antitoxine tétanique résiduel insuffisant pour protéger contre le tétanos. Comme pour tous les tests in vitro, les résultats doivent être comparés aux données cliniques. Si le résultat du test est négatif et que les signes cliniques persistent, il est nécessaire de refaire un test, voire d'autres investigations.

### CONSERVATION ET STABILITE DU KIT

Le sachet aluminium contenant la cassette doit être conservé entre 2°C et 30°C. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### MODE OPERATOIRE

1. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, laisser décongeler et agiter énergiquement puis attendre qu'ils reviennent à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de réaliser le test.
2. De même, les échantillons conservés au réfrigérateur (2-8°C) doivent être ramenés à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de réaliser le test.
3. Ouvrir le sachet aluminium, retirer la cassette TODA TETANUSDIAG® et la poser sur une surface plane et horizontale. Identifier si possible la cassette à l'aide d'un marqueur indélébile avec l'identité du patient.
4. **Prélèvement, recueil et préparation de l'échantillon**

#### a. Sang total capillaire

1. Désinfecter le doigt. Piquer la pulpe du doigt avec une lancette à usage unique.
2. Masser le doigt de façon à faire perler une goutte de sang qu'on essuiera.
3. Prélèver la goutte de sang suivante à l'aide de la pipette de transfert capillaire.
4. Déposer **exactement 1 goutte de sang à l'aide de la pipette de transfert capillaire (environ 25 µL)**, dans la zone échantillon de la cassette.

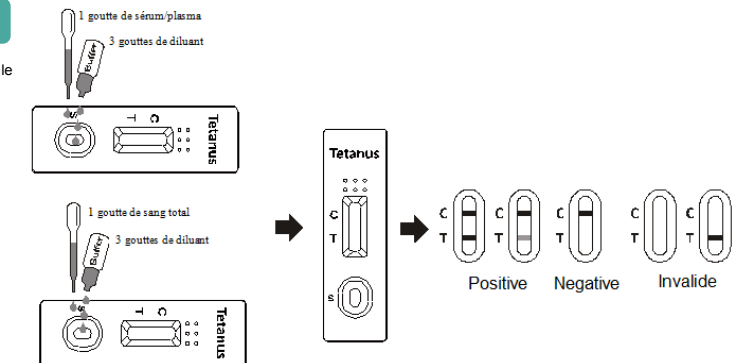
#### b. Sérum, plasma, sang total veineux recueilli sur EDTA ou héparine

1. Prélèver et recueillir le sérum sur tube sec, le plasma **ou** le sang total veineux sur tube EDTA ou hépariné
2. Déposer **exactement 1 goutte de sang total veineux à l'aide de la pipette de transfert capillaire (environ 25 µL) ou 1 goutte de sérum ou de plasma (environ 25 µL)** à l'aide d'une pipette de laboratoire, dans la zone échantillon de la cassette.

**Attendre l'absorption complète de la goutte de sérum, de plasma ou de sang dans le puits échantillon** puis déposer **3 gouttes de tampon de dilution** au niveau de la zone échantillon de la cassette. Déclencher le compte à rebours.

#### Lire le résultat à dix minutes

5. Après lecture, éliminer la cassette selon la procédure réservée aux déchets potentiellement infectieux.



### RESULTATS DU TEST

	<p><b>RESULTAT POSITIF :</b></p> <p>Présence d'une bande Test T colorée en gris et présence d'une bande Contrôle C colorée en rose : le test est positif quelle que soit l'intensité des 2 bandes. Lorsque le test est positif, cela signifie que le taux d'anticorps antitétanique dans l'échantillon est supérieur à 0,1 UI/ml</p>
	<p><b>NEGATIF :</b></p> <p>Présence d'une seule bande Contrôle C de couleur rose : le test est négatif. Dans le cas d'un résultat négatif, le taux d'anticorps antitétanique dans l'échantillon est inférieur à 0,1 UI/ml.</p>
	<p><b>RESULTAT NON SIGNIFICATIF :</b></p> <p>Si aucune bande Contrôle C de couleur rose n'apparaît, avec ou sans présence de la bande Test T, le test devra être considéré comme non valide. Il est nécessaire de recommencer un nouveau test.</p>

### CONTRÔLE QUALITE DU TEST

Un contrôle de procédure interne est intégré au test (bande de contrôle C). Cela permet de s'assurer que la procédure a été suivie correctement et que le volume prélevé est suffisant.

Il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour vérifier les performances du test pour tout nouveau lot et toute nouvelle livraison et pour chaque nouvel utilisateur. Déposer 1 goutte (environ 20 µL) à partir du flacon du contrôle positif, ou une goutte d'un échantillon négatif connu prélevé à l'aide de la pipette de transfert capillaire dans la zone échantillon de la cassette. Placer 3 gouttes de diluant dans la zone échantillon de la cassette.

### SENSITIVITE, SPECIFICITE ET EXACTITUDE

#### Sensibilité

**Limite de détection :** L'étude de la sensibilité analytique du test TODA TETANUSDIAG® a été réalisée avec le standard NIBSC 76/589. Le seuil de détection des anticorps anti toxine tétanique a été déterminé sur sérum. Cette étude a permis de définir le seuil de détection de TODA TETANUSDIAG® à 0,1 UI/ml pour une prise d'essai de 10µl de sérum. La valeur seuil sur sang total est déterminée par une transposition de la valeur seuil dans le sérum. Une valeur seuil de 0,1 UI/ml défini pour une prise d'essai de 10µl de sérum, s'applique sur sang total à condition que la prise d'essai soit doublée soit 20µl de sang.

**Interférences :** Des échantillons contenant de la Bilirubine, de la tritoléine et de l'albumine à différentes concentrations ont été testés en 3 exemplaires. Aucune différence, entre les résultats obtenus et les résultats attendus, n'a été relevée.

**Anticoagulants :** Des échantillons de plasma ont été prélevés sur tube Héparine ou EDTA. Ces échantillons ont été testés et les résultats ont été comparés. Aucune différence entre les résultats obtenus pour les plasmas EDTA et l'héparine n'a été observée.

#### Répétabilité et Reproductibilité :

La répétabilité et la reproductibilité ont été testés et ont donné des résultats concordants dans plus de 99% des cas.

#### Etude clinique

Une étude a été réalisée afin de comparer Toda Tétanusdiag et le test Tétanos ELISA. Les prélèvements ont été réalisés sur sang total ou sérum ou plasma. Les résultats sont résumés ci-dessous :

Sensibilité relative : 94,1% (intervalle de confiance 95% : 88,7% -97,4%)  
Spécificité relative : 98,9% (intervalle de confiance 95% : 97,5%-99,6%)  
Précision : 97,8% (intervalle de confiance 95% : 96,3%-98,8%)

Prélèvements	Dosage ELISA		
	Positifs	Négatifs	Total
TODA TETANUS-DIAG®	Positifs	5	133
	Négatifs	455	463
	Total	460	596

### VALEURS ATTENDUES

Selon les recommandations de l'OMS, un taux d'anticorps supérieur à 0,1 UI/ml sur sérum est considéré comme protecteur vis-à-vis du tétanos. L'absence de bande T correspond à une absence de protection ; ce sujet sera considéré comme non vacciné ou non à jour de sa vaccination.

Remarques : En aucun cas, il ne doit y avoir de comparaison entre l'intensité de la bande et le taux d'anticorps antitétanique dans l'échantillon.

### BIBLIOGRAPHIE

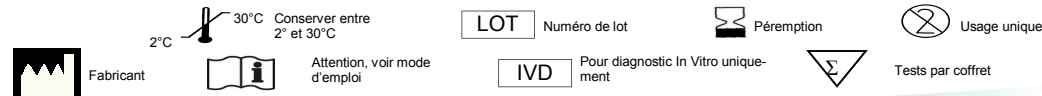
- Kennedy, J.W., Carey, R.N., Coolen, R.B., et al, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
- Powers, D.M., Glick, M.R., et al, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-P). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Passy, 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.
- 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).
- 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).
- 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).
- 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).

#### Clause de non responsabilité :

Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant ou du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il revient au médecin de confirmer ou d'infirmer le résultat du test au vu des signes cliniques et des examens complémentaires du patient ou de la patiente.

#### Attention :

Les Fabricants et Distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, responsabilité, revendications, coût ou dommages, directs ou indirects, consécutifs ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, lors de l'utilisation de ce produit.



30°C Conserver entre 2° et 30°C

LOT Numéro de lot

Péremption

Usage unique

Fabricant

Attention, voir mode d'emploi

IVD Pour diagnostic In Vitro uniquement

Tests par coffret

Version 1 du 24/02/2016

REF Kit unitaire : 2271-1