

PreventID® **Tetanus**

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*



PreventID® *Tetanus*

Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen Tetanus-Toxin in Serum, Plasma oder Vollblut

Art.-Nr. KST18120

Verwendungszweck

Beim **PreventID® *Tetanus*** handelt es sich um einen immunchromatografischen Einschritt-Schnelltest. Der Test dient dem Nachweis von Antikörpern gegen Tetanus-Toxin und ist zur Bestimmung des Impfschutzes bei fehlender Impfdokumentation und unklarem Impfstatus geeignet.

Testprinzip

Der **PreventID® *Tetanus*** basiert auf dem Prinzip der Immunchromatografie. Dazu wird eine Kombination aus Tetanustoxoid, mit dem die Festphase beschichtet ist, und einem Tetanustoxoid-Farbstoffkonjugat (kolloidales Gold) eingesetzt. Zuerst wird die Vollblut-, Serum- bzw. Plasmaprobe in die entsprechende Vertiefung der Testeinheit gegeben, dann wird ein Verdünnungspuffer nachgetropft. Beide Flüssigkeiten fließen durch die absorbierende Schicht und transportieren dabei das Toxoid-Farbstoffkonjugat, das mit den in der Probe vorhandenen Anti-Tetanus-Immunglobulinen einen Komplex bildet, auf dem Chromatographiestreifen weiter. Die Komplexe reagieren mit dem immobilisierten Toxoid und erzeugen im Ergebnisfenster eine pinkfarbene Linie im Bereich der Testlinie („T“).

Liegen keine Anti-Tetanus-Immunglobuline vor, wird im Bereich der Testlinie „T“ keine Farblinie sichtbar. Das überschüssige Goldkonjugat bindet an ein immobilisiertes Kontrollreagenz im Bereich der Kontrolllinie („C“), in dem eine pinkfarbene Linie die korrekte Durchführung des Tests anzeigt.

Testzubehör

Jede Großpackung (GP) enthält die für die Durchführung von 10 Tests erforderlichen Komponenten:

- 10 einzeln in Alu-Umverpackungen eingeschweißte Testeinheiten inkl. 10 Einmalpipetten aus Plastik
- 1 Fläschchen mit Verdünnungspuffer
- 1 Testanleitung
- 10 Sicherheitslanzetten

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verpackung erst kurz vor der Testdurchführung öffnen.
- Den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Proben, Testbestandteile und kontaminiertes Material als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen.
- Bei beschädigter Verpackung den Test nicht verwenden.
- Den Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik, nicht oral verwenden.
- In Bereichen der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Während der Probenentnahme- bzw. -untersuchung Augen oder Nase nicht mit den Händen berühren.
- Der Verdünnungspuffer enthält 0.05% Natriumazid als antimikrobielles Konservierungsmittel.

Lagerung und Stabilität

Alle Testbestandteile bei 4°-30°C aufbewahren. Testkit nicht einfrieren. Bitte das Verfallsdatum beachten (s. Verpackung).

Probennahme

- Der Test wird mit humanem Vollblut, Serum, Plasma bzw. EDTA-Plasma durchgeführt.
- Patientenproben sollten möglichst sofort getestet werden. Nach der Entnahme können die Proben bis zu 3 Tage aufbewahrt werden, wenn sie unverzüglich kühl gelagert werden (2-8°C). Ist es nicht möglich den Test innerhalb von 3 Tagen vorzunehmen, sind Serum- bzw. Plasma-proben einzufrieren (-20°C). Falls die Proben zum Versand vorgesehen sind, sind sie entsprechend den Bestimmungen für den Transport von Krankheitserregern zu verpacken.
- Bei Proben, die Präzipitate enthalten, können uneinheitliche Testergebnisse auftreten. Derartige Proben sind vor der Testdurchführung zu zentrifugieren (5 min bei 1000 x g).

Testdurchführung

1. Die Testeinheit aus der Schutzverpackung nehmen (Aufreißen an der Einkerbung) und auf eine ebene Fläche legen.
2. Auf der Testeinheit Name des Patienten mit wasserfestem Stift vermerken.
3. Proben entnehmen:

Vollblut

Den Finger gründlich reinigen. Sicherheitslanzette entsperren: dazu gelbes Stäbchen drehen und durch Hineindrücken in das Gehäuse entfernen (**Abb. 1a-b**). So entspernte Lanzette auf die Fingerberre aufsetzen und durch Drücken auf das breite Ende der Stechhilfe auslösen (**Abb. 1c**).



Abb. 1a

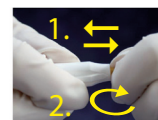


Abb. 1b



Abb. 1c

Nach dem Punktieren einen Blutstropfen aus der Fingerbeere herausquellen lassen (**Abb. 2a**), dann die Plastikpipette bis zum oberen Ende des schmalen Teils mit der Probe füllen (**Abb. 2b**) und die richtige Blutmenge mit Hilfe der Plastikpipette in die Probenvertiefung geben (**Abb. 2c**).



Abb. 2a

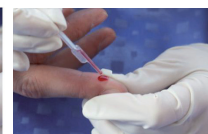


Abb. 2b



Abb. 2c

Serum oder Plasma

Pipette mit der Probe bis zum oberen Ende des schmalen Teils füllen und gesamte Menge in die Probenvertiefung füllen.



4. Innerhalb von 10 Sekunden **3 Tropfen Verdünnungspuffer** zugeben, dabei das Fläschchen senkrecht über die Probenvertiefung halten; diese nicht mit der Tropferspitze berühren (**Abb. 3**).

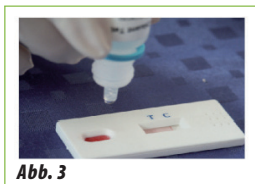


Abb. 3

5. Das Testergebnis **10 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungspuffers ablesen.

Falls im zweiten Fenster nach 2 Minuten keine farbige Flüssigkeitsfront sichtbar ist, kann der Probenvertiefung ein weiterer Tropfen Verdünnungspuffer zugesetzt werden.

Ergebnisauswertung

Kontrolle: Eine pinkfarbene Linie wird im Bereich der **Kontrolllinie („C“)** sichtbar und zeigt an, dass der Test richtig ausgeführt wurde.

Negatives Ergebnis:

Es wurde keine farbige Linie im Bereich der Testlinie („T“) sichtbar: Test ist negativ auf Tetanusantikörper (**Abb. 4a**).

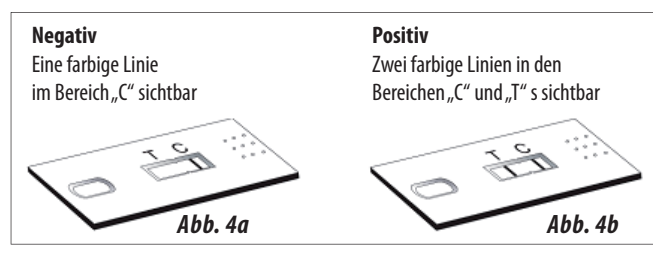
Positives Ergebnis:

Zusätzlich zur farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie („C“) erscheint auch im Bereich der Testlinie („T“) eine deutlich sichtbare pinkfarbene Linie, die ein positives Ergebnis, also das Vorliegen von Tetanusantikörpern in der Probe anzeigt (**Abb. 4b**).

Die Linien im Test- und Kontrollfenster können sich hinsichtlich Intensität und Breite unterscheiden; dieses hat jedoch keinen Einfluss auf die Auswertung der Ergebnisse.

Ungültig:

Wird im Kontrollfenster keine Linie sichtbar, so ist der Test als ungültig zu werten. Die Testung mit einer anderen Testeinheit wiederholen.



Negativ

Eine farbige Linie im Bereich „C“ sichtbar

Positiv

Zwei farbige Linien in den Bereichen „C“ und „T“ sichtbar

Erwartete Werte

Üblicherweise weist der **PreventID® Tetanus** jede Konzentration an Tetanusantikörpern ≥ 0.1 IE/ml in Serum und ≥ 0.2 IE/ml in Vollblut nach. Diese Sensitivität liegt gewöhnlich 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungspuffers vor.

Grenzen des Tests

Der **PreventID® Tetanus** ist nur einmal verwendbar.

Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen, wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und berücksichtigt wurde.

Obwohl der **PreventID® Tetanus** über eine hohe Genauigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch-positiven oder falsch-negativen Resultaten. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischer Befunde und aller Laborbefunde gestellt werden.

Literatur

Bizzini B (1979) Tetanus Toxin, Microbiol. Rev.43 (2) : 224-240

Gawade S et al. (1985) The use of antibody Fab fragments specifically directed to two different complementary parts of the Tetanus toxin molecule for studying the mode of action of the toxin. Brain Res. 334 : 139-146

Gentili G et al. (1985) The use of an immunoenzymatic assay for the estimation of tetanus antitoxin in human sera : a comparison with seroneutralization and indirect haemagglutination. J. biol. Stand., 13 : 53-59

Hagenaars A et al. (1984) Comparison of Elisa and toxin neutralization for the determination of tetanus antibodies. J. Immun., 5 (1&2), 1-11 (1984).

Ho J et al. (1985) Tetanus toxin inhibits secretion of lysosomal contents from human macrophages. J. Infect Dis. 152 (5) : 922-929 (1985).

Volk W et al. (1984) Neutralization of Tetanus toxin by distinct monoclonal antibodies binding to multiple epitopes on the toxin molecule. Infect. Immun. 45, (3) : 604-609 (1984).

Kurzanleitung für die Durchführung des PreventID® Tetanus

- Testeinheit und Plastikpipette der Verpackung entnehmen und auf eine ebene Fläche legen
- Bei Entnahme von Kapillarblut: Fingerbeere desinfizieren und mit Stechhilfe in die Fingerbeere stechen
- Definiertes Probenvolumen mit Plastikpipette entnehmen und in die Probenvertiefung geben
- **3 Tropfen Verdünnungspuffer** in die Probenvertiefung nachtropfen
- Testergebnis **nach 10 Minuten ablesen**

Stand: 28.03.2011

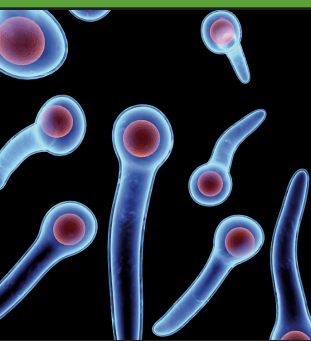
Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Wiesenstr. 4
64625 Bensheim, Germany
www.preventis-online.de
Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
E-Mail: info@preventis-online.de





Tetanus-Impfschutz o.k. ?

PreventID® **Tetanus**

Schnelltest zur Überprüfung des Tetanus-Impfschutzes

Art.-Nr. KST18120

Tetanus stellt auch heute noch weltweit ein Problem dar: Jedes Jahr erkranken weltweit mehrere hunderttausend Menschen an dieser toxinogenen Infektion. Während Kinder und Jugendliche meist durch die Routineimpfungen einen ausreichenden Schutz haben, steigt die Zahl der Personen mit nicht ausreichendem Impfschutz im Alter an.

Das Tetanustoxin, ein von *Clostridium tetani* produziertes, starkes mikrobielles Toxin, besteht aus einer schweren Kette, auf der sich die Bindungsstelle an die Nervenzellen befindet, und einer leichten Kette, von der vermutet wird, dass sie den toxischen Teil des Moleküls enthält. Es wird angenommen, dass die pathogene Wirkung des Tetanustoxins auf das zentrale Nervensystem hauptsächlich in einer Hemmung der Neurotransmitterfreisetzung besteht.

Reihenschutzimpfungen mit Tetanustoxoid – dem durch Formalin inaktivierten Toxin – haben sich für die Tetanusprophylaxe als sehr effektiv erwiesen. Informationen über den Tetanus-Immunistatus einer Population können in der Praxis sehr wichtig sein. Sie sind beispielsweise hilfreich bei der Feststellung der Effektivität von Impfprogrammen und der Ermittlung der Immunitätsdauer. Ferner können sie den Patienten, für die ein Tetanusrisiko besteht, die Entscheidung über die adäquate Tetanusprophylaxe erleichtern.

In der Fachliteratur gilt allgemein als anerkannt, dass ein Patient

- bei einem Tetanusantikörpertiter im Serum von < 0.1 IE/ml nur einen geringfügigen bzw. keinen Impfschutz aufweist;
- bei einem Titer von ≥ 0.1 IE/ml über einen ausreichenden Impfschutz verfügt.

Zwischen Impfnotwendigkeit und Überimpfung

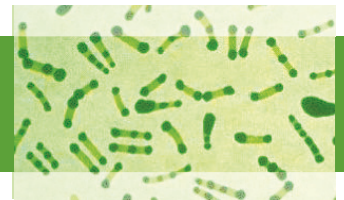
Patienten, die mit offenen Wunden und demzufolge mit Tetanusrisiko in die Praxis oder Notaufnahme kommen, wissen nicht immer, welchen Immunstatus sie haben. Das kann dazu führen, dass der behandelnde Arzt bei einem Patienten, der sich für immun hält, aber keinen ausreichenden Impfschutz aufweist, auf eine Auffrischungsimpfung verzichtet, oder einem anderen Patienten mit durchaus adäquatem Impfschutz eine Auffrischungsimpfung verabreicht, weil dieser sich nicht hinreichend geschützt glaubt.

Im ersten Fall besteht das Risiko für den Patienten in einer Tetanusinfektion, im zweiten in einer Überimmunisierung. Überimmunisierungen durch zu häufig verabreichte Auffrischungsimpfungen können jedoch unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen und dadurch die Impfazzeptanz verringern (Brabek et al. 1999). In zweifelhaften Fällen sollte daher vor der Auffrischungsimpfung der Titer bestimmt werden.

Eine einfache Möglichkeit, Informationen über den Immunstatus zu erhalten, ist der Nachweis der Tetanusantikörper-Konzentration mit dem **PreventID® Tetanus**. Dieser Schnelltest bietet die Möglichkeit den Immunstatus eines Patienten innerhalb von 10 Minuten zu ermitteln. Der Test weist Antikörper-Konzentrationen von ≥ 0.1 IE/ml in Serum nach, die einem ausreichenden Impfschutz entsprechen. Anhand des mit dem **PreventID® Tetanus** ermittelten Ergebnisses und je nach Infektionsrisiko der Verletzungen kann der Arzt die angemessene Prophylaxe-Entscheidung treffen.

„Man muss bei Personen mit hohem Verletzungsrisiko jedoch damit rechnen, dass sie aufgrund von häufigen (unnötigen) Boosterungen im Abstand von weniger als fünf Jahren stärkere Lokalreaktionen entwickeln.“

www.rki.de
(Robert-Koch-Institut)

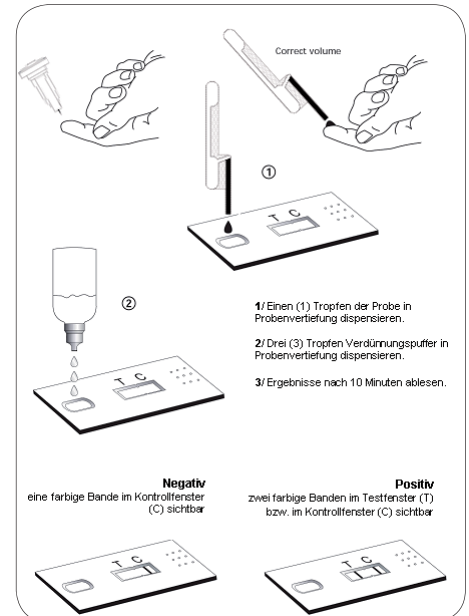


Einfache Testdurchführung des PreventID® Tetanus

- Testeinheit und Plastikpipette der Verpackung entnehmen und auf eine ebene Fläche legen
- Bei Entnahme von Kapillarblut: Fingerbeere desinfizieren und mit Stechhilfe in die Fingerbeere stechen
- Definiertes Probenvolumen mit Plastikpipette entnehmen und in die Probenvertiefung geben
- **3 Tropfen Verdünnungspuffer** in die Probenvertiefung nachtropfen
- Testergebnis **nach 10 Minuten ablesen**

Die Vorteile:

- Keine zusätzlichen Gerätschaften erforderlich
- Probenart variabel (Serum, Plasma oder Vollblut)
- Einfache Testdurchführung
- Ergebnis nach 10 Minuten ablesbar
- Einfacher Einsatz in der Praxisroutine
- Empfindlichkeit bei Blut ≥ 0.2 IE/ml, bei Serum ≥ 0.1 IE/ml



Weitere Infos
zu diesem
und anderen
Tests senden
wir Ihnen
auf Anfrage
gerne zu.

Literatur

Brabek E et al. (1999) Epidemiologische Daten zum Tetanusschutz. Wien Klin Wochenschr 111/20: 851-854

Colombet I et al. (2005) Diagnosis of Tetanus Immunization Status: Multicenter Assessment of a Rapid Biological Test. Clin Diagnostic Lab Immunol 12(9):1057-1062

Fax an Preventis GmbH

06251 - 70 711 25

- Bitte senden Sie mir die aktuellen Preise des **PreventID® Tetanus**
- Bitte senden Sie mir die Testanleitung zum **PreventID® Tetanus**
- Bitte senden Sie mir eine Produktübersicht aller Preventis-Point-of-Care Tests

Name: _____

Anschrift:

Straße: _____

PLZ, Ort: _____

Tel./Fax: _____

Datum: _____



preventis GmbH

Wiesenstr. 4

D - 64625 Bensheim

Tel.: +49(0)6251/70711-0

Fax: +49(0)6251/70711-25

www.preventis-online.de

info@preventis-online.de