

## Contrôle positif Tetanus

Contrôle positif pour le test TETANOTOP® et le test EASY TETANOS Unitaire



### OBJECTIF

Le Contrôle positif Tetanus est un contrôle positif destiné à être utilisé avec le kit TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire. Il peut être utilisé à chaque nouvelle réception de coffrets, pour tout nouveau lot ou changement d'opérateur. Il a été conçu pour la validation de l'utilisation des tests TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire, et doit être manipulé selon les bonnes pratiques de laboratoire.

Le Contrôle positif Tetanus est destiné aux biologistes pour une utilisation en milieu professionnel, ou directement sur le terrain par le personnel médical (spécialistes, infirmières, sages-femmes).

### PRINCIPE

Le Contrôle positif Tetanus est conçu pour être utilisé avec TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire dans le but de valider le bon fonctionnement du produit dans les mains de l'utilisateur. Le Contrôle positif Tetanus se présente sous forme liquide.

L'antitoxine Tétanique est obtenue à partir de pools de sérums humains lyophilisés. Les échantillons sont testés négatifs en Ag HBs, anticorps VIH et HCV.

Le Contrôle positif Tetanus ne possède pas de valeur quantitative définie, chaque lot a été validé pour produire une réaction positive lorsqu'il est testé sur TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire.

### MATERIEL FOURNI

- Flacon compte-goutte contenant 0.5 mL de contrôle positif.
- Une notice d'utilisation.

### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Matériel fourni dans le kit TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire :
  - Tests conditionnés en pochettes individuelles avec dessiccant
- Chronomètre.

### CONSERVATION ET STABILITE

- Le Contrôle positif Tetanus est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.
- Le contrôle positif se conserve 12 mois à 2-30°C.
- Bien refermer le tube après usage.

### PRECAUTIONS

Suivre les précautions d'utilisation indiquées sur la notice du kit TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire.

### PROCEDURE

Utiliser le contrôle positif avec une cassette test TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire.

- 1) Ramener les composants à température ambiante avant de réaliser le test.
- 2) Ouvrir la pochette scellée et en sortir la cassette test. Poser la cassette sur une surface plate.
- 3) Ajouter une goutte de contrôle positif dans le puits d'échantillon de la cassette test.
- 4) Ajouter 3 gouttes de diluant dans le puits d'échantillon de la cassette.
- 5) Lire le résultat à 10 minutes.
- 6) Après la lecture, éliminer le test TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire avec les déchets potentiellement dangereux. L'élimination finale doit être en accord avec la réglementation locale.

### RESULTATS

La lecture des résultats doit être effectuée de la même manière que pour un échantillon clinique.

Le Contrôle positif Tetanus n'a pas de valeur quantitative définie. Chaque laboratoire doit déterminer son domaine d'acceptabilité du résultat.

Si une bande grise (même de faible intensité) apparaît au niveau de la zone test, le résultat est positif.

### CONTROLE QUALITE

Une ligne contrôle est utilisée comme contrôle interne de la procédure du test, son apparition indique que le volume d'échantillon utilisé est suffisant et que la procédure a été suivie correctement.

### LIMITES DU TEST

- Le Contrôle positif liquide Tetanus a été validé pour une utilisation avec TETANOTOP® et EASY TETANOS Unitaire
- Se conformer à la notice du kit TETANOTOP® ou EASY TETANOS Unitaire avant de réaliser un test avec TETANOTOP® pour obtenir un résultat fiable.

### PERFORMANCES

Le Contrôle positif Tetanus doit générer un résultat positif avec TETANOTOP® ou EASY TETANOS Unitaire dans des conditions d'utilisation conformes au contenu de la notice d'utilisation.

### Littérature

1. 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.
2. 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.
3. Passey, 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.
4. 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).
5. 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).
6. 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).
7. 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).

### SYMBOLES



Attention, voir notice d'utilisation



No. de lot



Pour diagnostic *in vitro* uniquement



Fabricant



Conserver entre 2-30°C



Code produit



Tests par coffret



Péremption

IFU\_6030001\_FR\_V02201808R01



**BIO SYNEX SA**  
22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN – France

Tél. : +33 3 88 78 78 87  
Fax : +33 3 88 78 76 78

[client.pro@biosynex.com](mailto:client.pro@biosynex.com)  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

**BIO SYNEX**