

Test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglioletto Illustrativo

REF ITE-402 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi della tossina del tetano in sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico per l'individuazione qualitativa degli anticorpi della tossina del Tetano in sangue intero, siero o plasma per coadiuvare la diagnosi dell'infezione da tossina di Tetano.

【SOMMARIO】

Il Clostridium tetani è un batterio che causa il tetano negli umani. Il Clostridium tetani sono bastoncini gram-positivi che formano spore e sono anaerobici. Se entrano nel corpo attraverso una ferita, possono moltiplicarsi e produrre una tossina che influenza i nervi e controlla l'attività muscolare. La tossina del Clostridium tetani si lega alle membrane delle cellule nervose periferiche e inibisce il rilascio di neurotrasmettitori.

Gli anticorpi contro la tossina del tetano vengono prodotti negli esseri umani dall'iniezione di tossina del tetano chimicamente inattiva (tossioide tetanico). La vaccinazione è il modo migliore per prevenire le infezioni da C. Tetani nei bambini e negli adulti. Inoltre, viene impiegata l'iniezione di una specifica tossina purificata IgG anti-tetano per rallentare l'azione della tossina durante l'infezione acuta.

A volte è meglio conoscere il livello di anticorpi tossina antitetanici nel paziente, per valutare il suo stato immunitario, per determinare la necessità di una vaccinazione complementare che assicurerebbe l'immunità verso la tossina del tetano.

In situazioni di emergenza, per il personale clinico è importante conoscere lo stato immunitario per poter decidere la profilassi antitetanica più adatta per i pazienti ad alto rischio (ferite profonde).

【PRINCIPIO】

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo a membrana per l'individuazione degli anticorpi alla Tossina del Tetano in sangue intero, siero o plasma. In questo tipo di test, il tossioide tetanico purificato (un derivato non patogeno della tossina del tetano) viene immobilizzato sulla zona della linea del test. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto per campioni del supporto, questo reagisce con le particelle ricoperte di tossioide tetanico nel test. Questo composto migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con il tossioide tetanico purificato. Se il campione contiene anticorpi tetanici, si formerà una linea colorata nella zona della linea del test indice di un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi tetanici, non comparirà alcuna linea colorata in questa zona, indica di un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea nella zona di controllo del test che indica che è stato versata una quantità giusta di campione e la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle ricoperte di tossioide tetanico e una membrana rivestita di tossioide tetanico purificato.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni e controlli come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutto il corso del test e seguire le procedure standard per lo smaltimento adeguato di campioni e controlli.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.
- T Per campione di sangue Intero da pungidito:
- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulire con un batuffolo di alcol. Lasciar asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
- Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
- Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia rotonda di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un goccia o micropipetta da 25ul. Il contagocce fornito con il test versa circa 20ul a goccia anche se il contagocce ha aspirato più sangue.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C se il test verrà effettuato entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

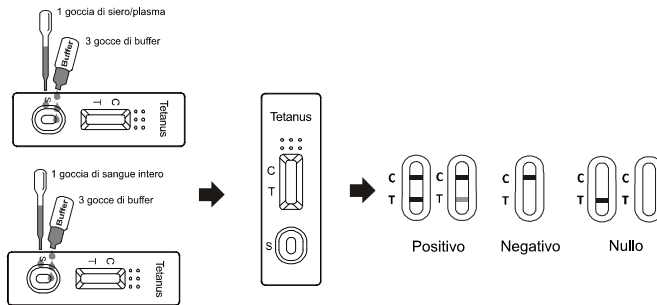
【MATERIALI】

- Supporti test
- Contagocce
- Buffer
- Foglioletto illustrativo
- Materiali Forniti
- Materiali necessari ma non forniti
- Centrifuga
- Timer

Contenitori raccolta campioni
Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
Tubi capillari eparinizzati e pompetta (solo per sangue intero da pungidito)

【ISTRUZIONI PER L'USO】
Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Per campione di **Siero o Plasma**:
 - tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µL) nel pozzetto per campioni del test e **3 gocce di buffer** (circa 120 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**:
 - tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di sangue intero** (circa 25 µL) nel pozzetto per campioni, aggiungere poi **3 gocce di buffer** (circa 120 µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compagno due linee colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi tetanici presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata** nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test.

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit, tuttavia si raccomanda il test di controlli positivo e negativo come buona pratica di laboratorio a conferma del funzionamento del test e del suo corretto funzionamento.

【LIMITAZIONI】

- Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi tetanici solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi del Tetano.
- Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi del Tetano nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da Tetano.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da Tetano.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei principali test ELISA per il Tetano dimostrando un'accuratezza totale del 97.8%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Un totale di 596 campioni sono stati testati con il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) e il test ELISA per Tetano, entrambi hanno individuato 128 risultati positivi e 455 negativi, la sensibilità del Test rapido Tetano è stata del 94.1% e la

specificità del 98.9%.

Sensibilità e Specificità

Metodo	EIA Tetano		Risultati Totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
	Test Rapido Tetano	Positivo		128
	Negativo	8	455	463
Risultati Totali		136	460	596

Sensibilità relativa: 94.1% (95%CI*: 88.7%-97.4%)

Specificità relativa: 98.9% (95%CI*: 97.5%-99.6%)

Accuratezza: 97.8% (95%CI*: 96.3%-98.8%)

*Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Sieri contenenti quantità note di anticorpi del Tetano sono stati testati per Epatite A, B, C, E, HIV e Sifilide. Non è stata osservata alcuna cross-reattività, indice del fatto che il Test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un alto livello di specificità per gli anticorpi della tossina del Tetano.

Substanze che potrebbero interferire

Il test rapido Tetano (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibile interferenza con campioni lipemici e visibilmente emolizzati, così come con campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza con campioni contenenti fino a 1.000 mg/dl di emoglobina; fino a 1.000 mg/dl di bilirubina e fino a 2.000 mg/dl di albumina del siero umano.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.
- 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.
- 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).

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto	REF	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145567700
Valido dal: 2017-02-14



Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma)

Package Insert

REF ITE-402 English

A rapid test for the qualitative detection of antibodies to tetanus toxin in whole blood, serum or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to Tetanus toxin in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of Tetanus toxin infection.

SUMMARY

Clostridium tetani is a bacterium that causes tetanus in humans. *Clostridium tetani* are Gram-positive, spore-forming rods that are anaerobic. If they enter the body through a wound, they can multiply and produce a toxin that affects the nerves and controls the activity of muscles. Toxin of *Clostridium tetani* binds to membranes of peripheral nervous cells and inhibits the release of neurotransmitters.

Antibodies to tetanus toxin are produced in the human by the injection of chemically inactivated tetanus toxin (tetanus toxoid). Immunization is the best way to prevent *C. Tetani* infections in children and adults. Moreover, injection of specific and purified anti tetanus toxin IgG is used in order to refrain toxin action during an acute infection.

It is sometimes better to know the level of anti-tetanus toxin antibodies in a patient, to evaluate their immune status, in order to determine the necessity of a complementary vaccination which would assure immunity towards tetanus toxin.

In emergency situations, it is important for the clinician to know the immune status in order to decide on the correct anti-tetanus prophylaxis for high risk patients (deep wounds).

PRINCIPLE

The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of Tetanus Toxin antibodies in whole blood, serum, or plasma. In this test procedure, purified tetanus toxoid (a non-pathogenic derivative of tetanus toxin) is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the device, it reacts with Tetanus toxoid coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the purified tetanus toxoid. If the specimen contains tetanus antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain tetanus antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains tetanus toxoid coated particles and purified tetanus toxoid coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum, or plasma.

To collect Fingerstick Whole Blood Specimens:

- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using a dropper or micropipette measuring 25 ul. The dropper provided with the test dispenses approximately 25 ul in one drop even if more blood is aspirated in the dropper.

Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods.

To collect serum/plasma Specimens:

- Collect whole blood by venipuncture
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.

Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations for

transportation of etiologic agents.

MATERIALS

- Test cassettes insert
- Materials provided
- Droppers
- Buffer
- Package

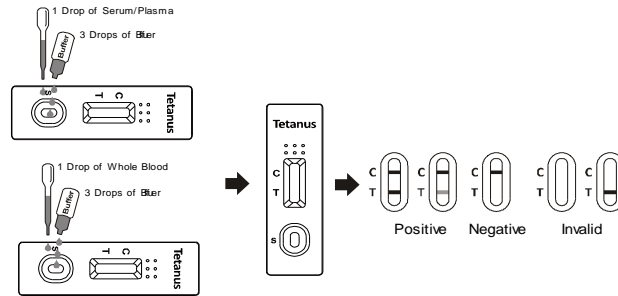
Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Serum or Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma** (approximately 25 µL) to the specimen well of test cassette, then **add 3 drops of buffer** (approximately 120µl), and start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of whole blood** (approximately 25 µL) to the specimen well, then **add 3 drops of buffer** (approximately 120 µL), and start the timer. See illustration below..
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Tetanus antibody present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Tetanus antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Tetanus antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of Tetanus antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Tetanus infection.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Tetanus infection.

EXPECTED VALUES

The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a lead Tetanus ELISA test demonstrating an overall accuracy of 97.8%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

A total of 596 specimens were tested by Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and Tetanus ELISA test, both of them could detect 128 positive

results and 455 negative results, sensitivity of Tetanus Rapid Test Cassette was 94.1%, specificity of the test was 98.9%.

Sensitivity and Specificity

Method	Tetanus EIA		Total Results
	Positive	Negative	
	Tetanus Rapid Test Cassette	128	
	8	455	463
Total Results	136	460	596

Relative Sensitivity: 94.1% (95%CI*: 88.7%-97.4%) *Confidence Interval

Relatively Specificity: 98.9% (95%CI*: 97.5%-99.6%)

Accuracy: 97.8% (95%CI*: 96.3%-98.8%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using negative, low positive, medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time

Cross-reactivity

Sera containing known amounts of antibodies to Tetanus have been tested with Hepatitis A, B, C, E, HIV and Syphilis. No cross-reactivity was observed, indicating that the Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high degree of specificity for antibodies to Tetanus toxin.

Interfering Substances

The Tetanus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for possible interference from visibly hemolyzed and lipemic specimens, as well as serum specimens containing high bilirubin levels. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 1,000 mg/dL hemoglobin; up to 1,000 mg/dL bilirubin; and up to 2,000 mg/dL human serum albumin.

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- 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.
- 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).

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



ACRO Biotech, Inc.

9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 567600
Effective date: 2017-02-14