

Distributed by:  
**berkeleyhealth**  
52 Berkeley Square  
Mayfair London W1J 5BT UK  
+44 20 8191 0500  
support@berkeleyhealth.com  
www.berkeleyhealth.com

**CE** **REF** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
+41 91 605 1030  
support@primalabs.ch  
primalabs.ch

**REF** 890092  
890092\_IFU\_72\_5.0 08/2022

Registered trademarks.

## berkeleyhealth TETANUS

### TETANUS PREVENTION

- Self-test for the determination of the level of antibodies (class G Immunoglobulins – IgG) against tetanus in whole blood samples
- Selbsttest zur Bestimmung der Antikörperspiegel (Immunglobuline der Klasse G – IgG) in Vollblutproben
- Auto-test pour la détermination des niveaux d'anticorps (immunoglobuline de classe G – IgG) antitétaniques dans les échantillons de sang entier

اختبار ذاتي لتحديد مستوى الأجسام المضادة (الجلوبيولين المناعي الفئة G - IgG) ضد التيتانوس في عينات الدم الكامل



### INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :  
الأجهزة الطبية داخل المجموعة:

**STERILE R** antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol  
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol  
compresse pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcohol  
شاش مطهر لتنظيف البشرة: ٧٠٪ الكحول



Witrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Denmark

**STERILE R** Lancet  
Lanzette  
Bloc autopiqueur  
إبرة وحتر



SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 68 Litanghe Road  
Xiangcheng  
Suzhou 215133 - China

**CE** **REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

<b>IVD</b> In vitro diagnostic device In-vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	<b>REF</b> List number Katalognummer Code produit رقم القاتة
<b>LOT</b> Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
<b>STERILE R</b> Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	<b>LOT</b> Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة
<b>STERILE R</b> Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	<b>CE</b> Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser منع إعادة الاستخدام
<b>CE REP</b> Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandaté dans la Communauté européenne مُثمّل معتمد في المجتمع الأوروبي	<b>CE</b> Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)

### ENGLISH TETANUS AND VACCINE COVERAGE

Tetanus is a non-contagious, infective disease caused by the *Clostridium tetani* bacterium. This bacterium is often present as a spore in the soil and can penetrate into the human body via contaminated scratches and wounds. Once inside the body, the spore transforms into the vegetative form, which produces a very powerful neurotoxin. The toxin spreads around the body through the blood and the lymphatic system, causing spasms and widespread contractions. Without suitable treatment, the disease can be fatal in 30-50% of cases. Vaccination is the only way to prevent the disease. The administration of three doses of vaccine provides very high protection, with effectiveness above 95%. The duration of the protection is approximately 10 years and it is further guaranteed by periodical boosters. TETANUS TEST is a qualitative, immunological self-test to identify antibodies against the tetanus toxin in whole blood. It reveals if the user has antibody protection against infection.

**Warning: Do not use in emergency situations or suspected of being infected with Clostridium tetani (wounds and/or injuries with rusty iron objects, handling soil, hay, animal excrement and during gardening activities es puncture rose thorn). In these cases, it is recommended to contact a doctor.**

### PRINCIPLE OF THE TEST

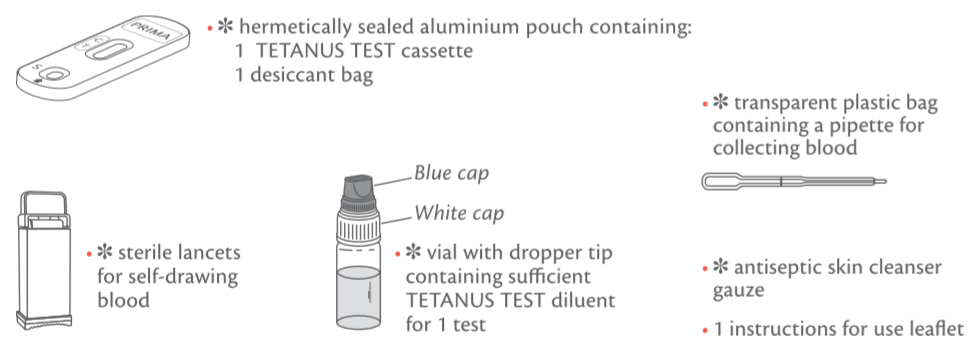
TETANUS TEST is an immunochromatographic test that detects the presence in the blood of IgG antibodies against the tetanus toxin, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

### REFERENCES

- Tetanus vaccines: WHO position paper – February 2017.
- Bae C, Bourget D.: "Tetanus." StatPearls Publishing; 2018 Jan.
- WHO Immunological Basis for Immunization Series Module 3: Tetanus Update 2018.

### CONTENT

\* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

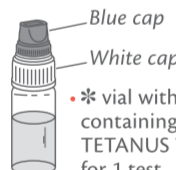


- \* hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 TETANUS TEST cassette 1 desiccant bag

\* transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



- \* sterile lancets for self-drawing blood



- \* vial with dropper tip containing sufficient TETANUS TEST diluent for 1 test

\* antiseptic skin cleanser gauze

- 1 instructions for use leaflet

\* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).

\* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.

\* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

### PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

### DEUTSCH TETANUS UND ANTIKÖRPERSCHUTZ

Tetanus ist eine durch das Bakterium *Clostridium tetani* verursachte nicht ansteckende Infektionskrankheit. Dieses Bakterium ist häufig in Sporenform in der Erde vorhanden und kann durch verunreinigte Kratzer und Verletzungen in den menschlichen Körper eindringen. Im Körper verwandelt sich das Bakterium in seine vegetative Form, die ein extrem starkes Neurotoxin produziert, das sich über den Blutkreislauf und das Lymphsystem im gesamten Körper verteilen kann und diffuse Krämpfe und Kontraktionen verursacht. Wenn nicht angemessen behandelt, führt die Krankheit in 30-50% der Fälle zum Tod. Die Impfung ist die einzige Möglichkeit, dieser Krankheit vorzubeugen. Die Verabreichung von 3 Dosen Tetanusimpfstoff verleiht einen sehr hohen Schutz mit einer Wirksamkeit von 95%. Dieser Schutz ist ungefähr 10 Jahre wirksam und wird durch regelmäßige Auffrischimpfungen weiter gewährleistet. TETANUS TEST ist ein qualitativer immunologischer Selbsttest zur Bestimmung der Antikörper gegen das Tetanustoxin in Vollblutproben, der anzeigt, ob die jeweilige Person durch einen Antikörperschutz vor der Infektion geschützt ist. **Warnhinweis: Nicht in Notfällen oder bei Verdacht auf eine Infektion mit Clostridium tetani (Wunden und/oder Verletzungen mit Gegenständen aus rostigem Eisen, Verletzungen beim Umgang mit Erde, Heu, tierischen Exkrementen und bei Gartenarbeiten, wie zum Beispiel Verletzungen durch Rosendornen) verwenden. In diesen Fällen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.**

### PRINZIP DES TESTS

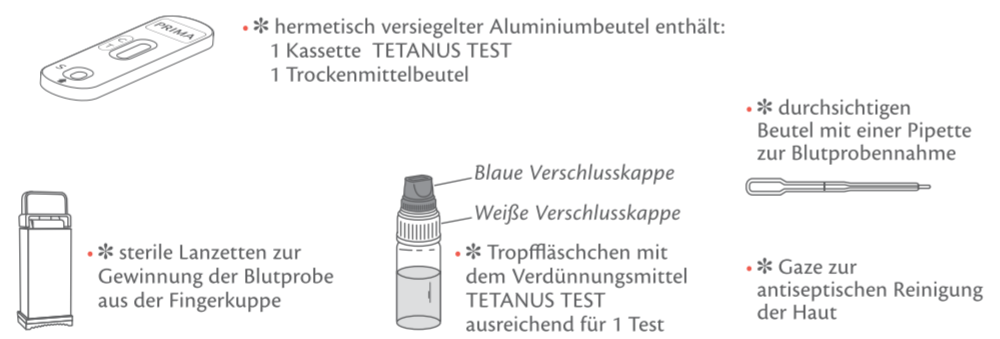
TETANUS TEST ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen das Tetanustoxin gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoclonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

### BIBLIOGRAPHIE

- Tetanus vaccines: WHO position paper – February 2017.
- Bae C, Bourget D.: "Tetanus." StatPearls Publishing; 2018 Jan.
- WHO Immunological Basis for Immunization Series Module 3: Tetanus Update 2018.

### INHALT

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- \* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält: 1 Kassette TETANUS TEST 1 Trockenmittelbeutel

\* durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme



- \* sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- \* Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel TETANUS TEST ausreichend für 1 Test

\* Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut

- 1 Gebrauchsanweisung

\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.

\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

### FRANÇAIS LE TÉTANOS ET LA COUVERTURE À BASE D'ANTICORPS

Le tétanos est une maladie de nature infectieuse non contagieuse provoquée par la bactérie *Clostridium tetani*. Ce bacille est souvent présent sous forme de spore dans la terre et peut pénétrer dans l'organisme humain à travers des égratignures et des blessures contaminées. Une fois à l'intérieur du corps, la bactérie se transforme en sa forme végétative qui produit une neurotoxine extrêmement puissante en mesure d'atteindre tout le corps, à travers l'appareil circulatoire et lymphatique, en provoquant des spasmes et des contre-actions diffuses. En l'absence d'un traitement adapté, la maladie peut être mortelle dans 30 à 50 % des cas. La vaccination est l'unique moyen de prévenir cette maladie, l'administration de trois doses de vaccination antitétanique offre une protection très élevée, avec une efficacité supérieure à 95%. La durée de la protection est de 10 ans environ et elle est ultérieurement garantie par des rappels réguliers. TETANUS TEST est un auto-test immunologique qualitatif servant à relever la présence des anticorps contre la toxine du tétanos dans le sang entier, qui indique si l'utilisateur est couvert par une protection à base d'anticorps contre l'infection. **Avertissement : Ne pas utiliser dans des situations d'urgence ou en cas de suspicion d'infection au Clostridium tetani (en cas de blessures et/ou lésions provoquées par des objets en fer rouillés, en manipulant la terre, le foin, des excréments d'animaux et durant les activités de jardinage, par ex. piqûres d'épines de rose). Dans ces cas, il est recommandé de consulter un médecin.**

### PRINCIPE DU TEST

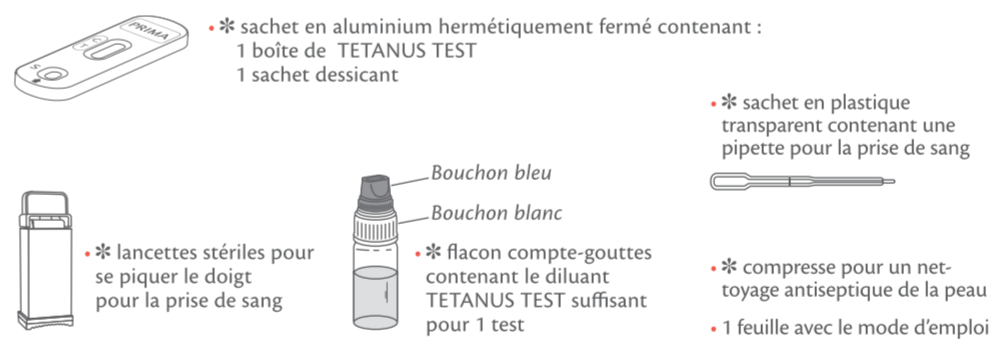
TETANUS TEST est un test immunochromatographique qui relève la présence d'anticorps spécifiques IgG anti-toxine tétanique dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

### BIBLIOGRAPHIE

- Tetanus vaccines: WHO position paper – February 2017.
- Bae C, Bourget D.: "Tetanus." StatPearls Publishing; 2018 Jan.
- WHO Immunological Basis for Immunization Series Module 3: Tetanus Update 2018.

### CONTENU

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

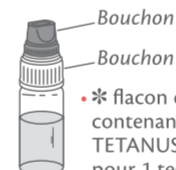


- \* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 boîte de TETANUS TEST 1 sachet dessiccant

\* sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang



- \* lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang



- \* façon compte-gouttes contenant le diluant TETANUS TEST suffisant pour 1 test

\* compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau

- 1 feuille avec le mode d'emploi

\* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

\* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.

\* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

### PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test et la lancette une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

### تغطية التيتانوس والفلاح

التيتانوس مرض غير معددي تسببه بكتيريا المطثية الكزازية. غالبًا ما توجد هذه البكتيريا على شكل بوغ في التربة، ويمكنها اختراق جسم الإنسان عن طريق الخدوش والجروح الملوثة. بمجرد دخولها الجسم تتحول البوغ إلى الشكل المخبري والذي ينتج سمًا عصبيًا قويًا جدًا، وينتشر السم في جميع أنحاء الجسم عن طريق الدم والجهاز الليمفاوي، مما يتسبب في حدوث تقلصات وانقباضات منتشرة، وبدون علاج مناسب قد يؤدي هذا المرض إلى الوفاة في ٣٠-٥٠ ٪ من الحالات. والتطعيم هو الطريقة الوحيدة للوقاية من المرض، تغطي ثلاث جرعات من الفلاح وقاية عالية جدًا، وفعالية تزيد عن ٩٥٪. تستمر الوقاية حوالي ١٠ سنوات، وهي مضمونة أكثر بالنشاطات الدورية. اختيار التيتانوس هو اختبار ذاتي نوعي مناعي لتحديد الأجسام المضادة ضد سم التيتانوس في الدم الكامل، فهو يكشف ما إذا كان الشخص لديه وقاية ضد العدوى.

تحذير: يمنع الاستخدام في حالات الطوارئ، أو الاشتباه في الإصابة بالمطثية الكزازية (الجروح أو الإصابات بالأجسام الحديدية الصدئة، والتعامل مع التربة، والتين، وفضلات الحيوانات وخلال أنشطة البستنة وانغراس شوكة الورد في الجسم). في هذه الحالات يوصى بالاتصال بالطبيب.

### مبدأ الاختبار

اختبار التيتانوس هو اختبار كروماتوجرافي مناعي يكشف وجود مضادات IgG في الدم لسعوم التيتانوس، وذلك باستخدام أجسام مضادة خاصة وحيدة النسيلة ممتزعة بالذهب ومدمجة في الشريط التفاعلي.

### المراجع

- Tetanus vaccines: WHO position paper – February 2017.
- Bae C, Bourget D.: "Tetanus." StatPearls Publishing; 2018 Jan.
- WHO Immunological Basis for Immunization Series Module 3: Tetanus Update 2018.

### المحتوى

\* قد يختلف عدد أجهزة الاختبار الخاصة بالمجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العبوة الخارجية.



- \* كيس ألوستيوم محكم الإغلاق يحتوي على: ١ عبوة اختبار التيتانوس ١ كيس مجفف

\* كيس بلاستيك شفاف يحتوي على ماصة لأخذ الدم



- \* مشرب معقم للرسم صورة



- \* غطاء أزرق غطاء أبيض \* قنبلة قنبلة بترف قطارة تحتوي على مادة مخففة كافية لاختبار التيتانوس لعدد واحد اختبار

\* شاش مطهر للجلد \* نشرة تعليمات الاستخدام

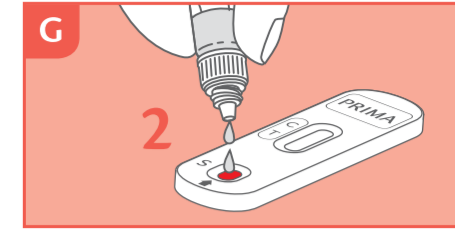
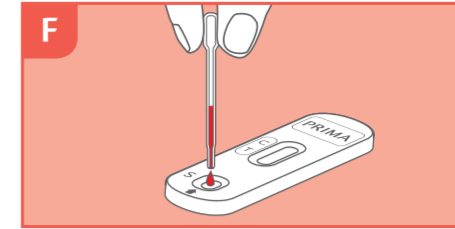
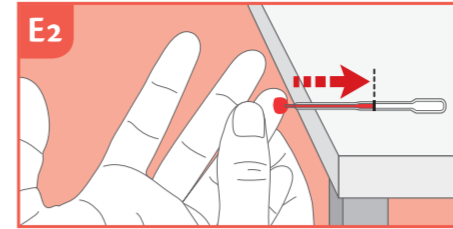
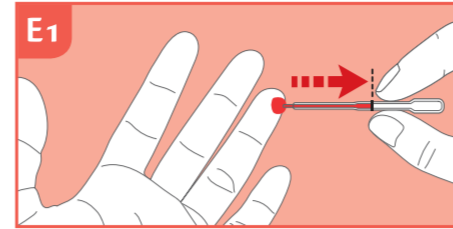
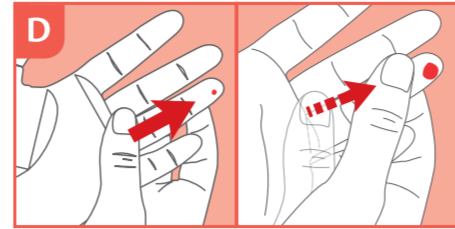
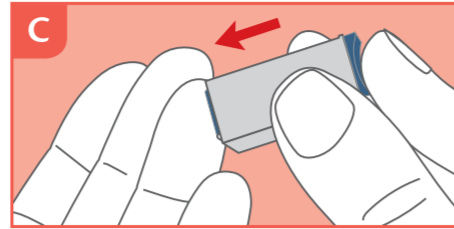
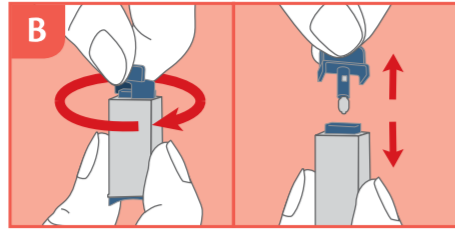
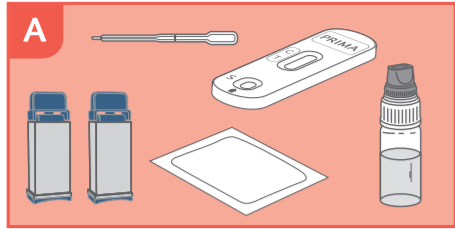
\* المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).

\* فتح كيس الألوستيوم المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرص على فتحه بالطريقة المحددة.

\* يمنع إعادة استخدام عبوة مادة التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

### الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدا قبل إجراء الاختبار. لا تعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال.
- منع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- اتبع الإجراءات المذكورة في النشرة بدقة، واستخدم المكونات المحددة فقط من الدم والمخفف.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +4 و +٣٠ درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يمنع البيع.
- جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
- لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقًا للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.



- TEST PROCEDURE**
- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.  
*Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.*
  - Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. – **FIG. A**
  - Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. – **FIG. B**
  - Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip – **FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
  - Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. – **FIG. D**
  - Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:  
– **FIG. E1:** hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.  
– **FIG. E2:** place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.  
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
  - Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. – **FIG. F**
  - Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 2 drops into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. – **FIG. G**
  - Wait 5 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

**RESULTS INTERPRETATION**  
**READ THE RESULTS AFTER 5 MINUTES (NOT OVER 6 MINUTES)**

**POSITIVE RESULT**  
Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the levels of anti-tetanus antibodies in the blood are equal to or higher than 0.1 IU/ml and therefore you are covered against tetanus infection.

**WEAK POSITIVE RESULTS**  
Positive results can be displayed (as very weak test lines) even at IgG concentrations of tetanus antitoxin between 0.05 and 0.099 IU/mL. These concentrations can give low protection against *Clostridium tetani* and a vaccination booster is required. It has been observed, in a small percentage of cases, that the test can give weak positive test line also in the cut-off concentration range between 0.1 and 0.2 IU/mL. In case of weak positive result, it is recommended to consult your doctor for more information.

**NEGATIVE RESULTS**  
A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that the value of anti-tetanus antibodies is below 0.1 IU/ml and therefore you have no immunological cover against tetanus. Consult a physician.

**NON VALID RESULT**  
If no bands appear or if there is only a line under the T (Test) sign, it means that it was not possible to read the result of the test, which must be considered as not valid. It is recommended to repeat the test with a new blood sample.

**FAQ. – QUESTIONS AND ANSWERS**

- HOW DOES THE TETANUS TEST WORK?** A positive result from the test means that you are immunologically protected against tetanus because the detected concentration of IgG against the tetanus toxin in the blood is above 0.1 IU/ml. The Test has been calibrated on the International Standard NIBSC TE-3.
- WHEN CAN THE TEST BE USED?** The TETANUS TEST can be carried out at any time of the day. The immunity protection is usually effective for a period of ten years. The test can be used in normal conditions to see if you are still effectively protected a few years after the vaccination. Do not use in emergency situations or suspected of being infected with *Clostridium tetani* (wounds and/or injuries with rusty iron objects, handling soil, hay, animal excrement and during gardening activities as puncture rose thorn).
- DOES THE TETANUS TEST MEASURE OTHER PARAMETERS?** No. The TETANUS TEST only measures the immune cover against tetanus (suitable concentration of anti-tetanus antibodies in human blood). The test does not reveal if there is an ongoing *Clostridium tetani* infection.
- CAN THE RESULT BE INCORRECT?** The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3, or if the indicated reading time is not respected. The plastic pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.
- HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE**

**DIFFERENT?** The color and the intensity of the bands are important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. To evaluate the intensity of the test line (positive – weak positive), refer to "result interpretation" section and pictures.

**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES?** No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time. Results read after 6 minutes can be incorrect (possibility to obtain false positive result).

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** A positive result means that the concentration of anti-tetanus antibodies is high enough to guarantee protection against infection. Despite the reliability of the test, falsely positive results are possible, therefore in case of emergency (wounds and/or injuries with rusty iron objects, handling soil, hay, animal excrement and during gardening activities as puncture rose thorn) it is still suggested to consult a physician.

**Tetanus Test, as qualitative assay, may give weak positive test line (please refer to "result interpretation" section to evaluate the test line intensity). The weak positive test line can be associated at a low protection against *Clostridium tetani* and a vaccination booster is required. It is recommended to consult your doctor for more information.**

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** A negative result means there is no protection against infection. You should immediately contact your physician and your vaccination center for information on how to have a tetanus vaccination booster.

**HOW ACCURATE IS THE TETANUS TEST?** The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 90% (CI 95%: 89.3 - 98.6) with reference methods.

- DURCHFÜHRUNG DES TESTS**
- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
  - Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. – **Abb. A**
  - Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und werfen. – **Abb. B**
  - Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze – **Abb. C**. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
  - Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutpfropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. – **Abb. D**
  - Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen: – **Abb. E1:** Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutpfropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist. – **Abb. E2:** Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Blutpfropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden.
  - Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. – **Abb. F**
  - Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. – **Abb. G**
  - Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse und Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

**AUSWERTUNG DER RESULTATE**  
**DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN (NICHT LÄNGER ALS 6 MINUTEN WARTEN)**

**POSITIVES RESULTAT**  
Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat zeigt an, dass der Tetanusantikörperspiegel im Blut über oder gleich 0.1 IE/ml ist und dass man folglich gegen eine Tetanusinfektion geschützt ist.

**SCHWACH-POSITIVES RESULTAT**  
Positive Ergebnisse können auch bei IgG-Konzentrationen von Tetanus-Antitoxin zwischen 0,05 und 0,099 IE/ml angezeigt werden (als sehr schwache Testlinien). Diese Konzentrationen können einen geringen Schutz vor *Clostridium tetani* bieten und erfordern eine Booster-Impfung. In einem kleinen Prozentsatz der Fälle wurde beobachtet, dass der Test auch im Grenzkonzentrationsbereich zwischen 0,1 und 0,2 IE/ml eine schwach positive Testlinie ergeben kann. Im Falle eines schwach-positiven Ergebnisses sollten Sie Ihren Arzt für weitere Informationen kontaktieren.

**NEGATIVES RESULTAT**  
Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat zeigt an, dass der Tetanusantikörperspiegel im Blut unter 0.1 IE/ml liegt und dass man folglich nicht immunologisch gegen eine Tetanusinfektion geschützt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**UNGÜLTIGES RESULTAT**  
Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.

**FAQ. – FRAGEN UND ANTWORTEN**

- WIE FUNKTIONIERT DER TETANUS TEST?** Bei positivem Resultat zeigt der Test an, dass man immunologisch gegen Tetanus geschützt ist, da das Blut nachgewiesene Konzentration der Tetanusantikörper-IgG über 0.1 IE/ml liegt. Der Test ist nach dem internationalen Standard NIBSC TE-3 kalibriert.
- WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN?** TETANUS TEST kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Im Allgemeinen ist der Immunschutz 10 Jahre wirksam. Der Test kann folglich unter normalen Bedingungen durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Schutz einige Jahre nach einer Impfung noch wirksam ist. Nicht in Notfällen oder bei Verdacht auf eine Infektion mit *Clostridium tetani* (Wunden und/oder Verletzungen mit Gegenständen aus rostigem Eisen, Verletzungen beim Umgang mit Erde, Heu, tierischen Exkrementen und bei Gartenarbeiten, wie zum Beispiel Verletzungen durch Rosendornen) verwenden.
- MISST DER TETANUS TEST AUCH ANDERE PARAMETER?** Nein. Der TETANUS TEST misst nur die Wirksamkeit des Immunschutzes gegen Tetanus (geeignete Tetanusantikörperkonzentration in Humanblut). Der Test weist keine vorhandene Infektion durch *Clostridium tetani* nach.
- SIND FALSCH E RESULTATE MÖGLICH?** Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist, wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden oder wenn die angegebene Resultatbeobachtungszeit nicht eingehalten wird. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.
- WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Farbe und Intensität der Linien sind wichtig für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Zur Beurteilung der Intensität der Testlinie (positiv –

schwach-positiv) siehe Abschnitt „Auswertung der Resultate“ und Abbildungen.

**IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD?** Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht später als nach 6 Minuten abgelesen werden. Nach 6 Minuten abgelesene Resultate können falsch sein (es kann ein falsch-positives Resultat erhalten werden).

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?** Ein positives Resultat zeigt an, dass die Tetanusantikörperkonzentration einen wirksamen Schutz gegen die Infektion gewährleistet. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch-positive Ergebnisse möglich. Daher wird im Notfall (Wunden und/oder Verletzungen mit rostigen Eisengegenständen, Verletzungen beim Umgang mit Erde, Heu, tierischen Exkrementen und bei Gartenarbeiten, wie zum Beispiel Verletzungen durch Rosendornen) immer empfohlen, einen Arzt aufzusuchen. Tetanus Test kann als qualitativer Test eine schwach positive Testlinie ergeben (siehe Abschnitt „Auswertung der Resultate“ zur Beurteilung der Intensität der Testlinie). Die schwach positive Testlinie kann auf einen geringen Schutz gegen *Clostridium tetani* hinweisen und eine Booster-Impfung ist notwendig. Es wird empfohlen, einen Arzt für weitere Informationen zu kontaktieren.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?** Ein negatives Resultat zeigt an, dass man nicht gegen eine Tetanusinfektion geschützt ist und ungewöhnlich mit einem Arzt sprechen oder das zuständige Gesundheitsamt kontaktieren sollte, um Informationen bezüglich einer Auffrischung des Impfschutzes einzuholen.

**WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES TETANUS-TESTS?** Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 90% (CI 95%: 89.3–98.6) mit den Referenzmethoden.

- TEST PROCEDURE**
- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.  
*Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.*
  - Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. – **FIG. A**
  - Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. – **FIG. B**
  - Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt – **FIG. C**. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
  - En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. – **FIG. D**
  - Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :  
– **FIG. E1:** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.  
– **FIG. E2:** placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire. Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
  - Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. – **FIG. F**
  - Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez 2 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. – **FIG. G**
  - Attendez 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**  
**LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES (NE PAS DÉPASSER LES 6 MINUTES)**

**RÉSULTAT POSITIF**  
Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que les niveaux d'anticorps antitétaniques dans le sang sont supérieurs ou égaux à 0,1 IU/mL et que l'on est donc couvert contre l'infection tétanique.

**RÉSULTAT FAIBLEMENT POSITIF**  
Des résultats positifs peuvent s'afficher (lignes de test très faibles) même à des concentrations d'IgG antitoxine tétanique comprises entre 0,05 et 0,099 IU/mL. Ces concentrations peuvent assurer une faible protection contre le *Clostridium tetani* un rappel de vaccination est nécessaire. Il a été observé, dans un faible pourcentage de cas, que le test peut donner une ligne de test faiblement positif, même dans une plage de concentration limite comprise entre 0,1 et 0,2 IU/mL. En cas de résultat faiblement positif, il est recommandé de consulter votre médecin pour plus d'informations.

**RÉSULTAT NÉGATIF**  
Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que la valeur des anticorps antitétaniques est inférieure à 0,1 IU/mL et que l'on n'a donc pas de couverture immunologique contre le tétanos. Consulter un médecin.

**RÉSULTAT NON VALABLE**  
Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.

**FAQ. – QUESTIONS ET RÉPONSES**

- COMMENT LE TETANUS TEST FONCTIONNE-T-IL ?** Si le test est positif, il indique que l'on est protégé immunologiquement contre le tétanos, car la concentration de IgG antitoxine tétanique relevée dans le sang est supérieure à 0,1 IU/mL. Le test est calibré sur le standard international NIBSC TE-3.
- QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?** TETANUS TEST peut être effectué à tout moment de la journée. En général, la protection immunitaire est efficace pendant une période de 10 ans. Le test peut donc être utilisé dans des conditions normales pour vérifier si la protection est encore efficace suite à une vaccination effectuée quelques années auparavant. Ne pas utiliser dans des situations d'urgence ou en cas de suspicion d'infection au *Clostridium tetani* (en cas de blessures et/ou lésions provoquées par des objets en fer rouillés, en manipulant la terre, le foin, des excréments d'animaux et durant les activités de jardinage, par ex. piqûres d'épines de rose).
- MISST DER TETANUS TEST AUCH ANDERE PARAMÈTRES ?** Non. Le TETANUS TEST ne relève que l'état de la couverture immunologique envers le tétanos (concentrations adaptées d'anticorps antitétaniques dans le sang humain). Le test ne détecte pas l'infection en cours provoquée par le *Clostridium tetani*.
- LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?** Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 3 ou si le temps de lecture indiqué n'est pas respecté. La pipette en plastique fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.
- COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?** La couleur et l'intensité des lignes sont importantes pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être pleines et homogènes. Pour évaluer l'intensité de la ligne de test (positif – faiblement positif), reportez-vous à la section « Interprétation des résultats » et aux illustrations.
- LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE SI LE TEST EST LU AU BOUT DE 5 MINUTES ?** Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure et pas au-delà de 6 minutes. Les résultats lus après 6 minutes risquent d'être incorrects (il est dans ce cas possible d'obtenir un résultat faussement positif).
- QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela veut dire que la concentration d'anticorps antitétaniques est adaptée pour garantir une protection contre l'infection. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs sont possibles. Par conséquent, dans des situations d'urgence (en cas de blessures et/ou lésions provoquées par des objets en fer rouillés, en manipulant la terre, le foin, des excréments d'animaux et durant les activités de jardinage, par ex. piqûres d'épines de rose), il est recommandé de consulter un médecin.
- QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela veut dire qu'il n'y a aucune protection contre l'infection et qu'il faut consulter immédiatement un médecin et le centre de vaccination de référence pour obtenir des informations quant à la possibilité d'effectuer un rappel de la vaccination tétanique.
- QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST TÉTANUS ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 90 % (CI 95 % : 89,3 – 98,6) avec les méthodes de référence.

- إجراء الاختبار**
- اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ، ثم اشطفهما بالماء النظيف، وتركيهما يجفان. إذا لم يكن ذلك ممكناً فاستخدم الشاش المصاحب للمنتج كبديل لذلك. ملاحظة: يسهل استخدام الماء الدافئ أخذ الدم من الشعيرات الدموية لأنه يؤدي إلى توسع الأوعية.
  - حضّر المواد اللازمة على النحو التالي: افتح كيس الملقم، وأخرج شريط الاختبار فقط، وتخلص من كيس الملقم. – **الشكل A**
  - لف الغطاء الواقي المشروط للملقم بزاوية ٣٦٠ درجة دون سحبه. أخرج الغطاء المفكوك وتخلص منه. – **الشكل B**
  - دك الإصبع المختار للوخز بوضوح باستخدام جانب البصير). من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قبضة الأصبع لتحسين تدفق الدم. اضغط على الطرف المنقوع للإبرة (الجانب الذي أزيل من الغطاء) في اتجاه طرف الإصبع. – **الشكل C** يتكسّم طرف إبرة الوخز تلقائياً بعد الاستخدام. إذا كان الإبرة لا تعمل بشكل صحيح فتخلص منها، واستخدم الإبرة الثانية المرفقة. إذا لم تستدعي الحاجة استخدام الإبرة الثانية فيمكن التخلص منها دون احتياطات خاصة.
  - اضغط على اليد لأعلى، وذلك الإصبع حتى تخرج قطرة كبيرة من الدم. من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قبضة الأصبع لتحسين تدفق الدم. – **الشكل D**
  - خذ الماصة دون الضغط على الصبيلة. هناك طريقتان لأخذ الصبيلة:  
– **الشكل E1:** أمسك الماصة أفقياً دون الضغط على الصبيلة، واجعلها للمس قطرة الدم، وتدخل الماصة عن طريق الشعيرات الدموية. أبعاد الماصة عند الوصول إلى الخط الأسود. وإذا لم يكن هناك ما يكفي من الدم فيخاط الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود.  
– **الشكل E2:** ضع الماصة على سطح نظيف ومسطح مع بروز طرفها من العانة، ثم ضع قطرة الدم على نقطة متصلة بالماصة ليدهل الدم على طريق الشعيرات الدموية. إذا لم يكن الدم كافياً فتابع تدليك الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود. تجنب قدر الإمكان تحريك طرف الماصة بعيداً عن الإصبع لمنع تلوث فقاعات هواء.
  - ضع الدم الذي تم أخذه بالماصة في الحفرة المشار إليها في الدرج بعلامة (S) بالضغط على صبيلة الماصة. – **الشكل F**
  - أخذ الغطاء الأزرق من فارورة المقطرة (تم فك الغطاء الأزرق مسبقاً بإحكام). ضع قطرتين في الحفرة المشار إليها في الدرج بعلامة (S)، وانظر ٥ ثوانٍ بين القطرة الأولى والثانية. – **الشكل G**
  - انتظر ٥ دقائق، وإقرأ النتائج بالرجوع إلى القسم التالي الخاص بتفسير النتائج.

**تفسير النتائج**  
**اقرأ النتائج بعد ٥ دقائق (ليس أكثر من ٦ دقائق)**

**النتيجة الإيجابية**  
يظهر شريطان ملونان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) و C (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C. هذه النتيجة تعني أن مستويات الأجسام المضادة للتيتانوس في الدم تساوي أو تزيد عن ٠.١ وحدة دولية/مل. وبالتالي فأنت تتمتع بالوقاية من الإصابة بالتيتانوس.

**النتائج الإيجابية الضعيفة**  
يمكن عرض النتائج الإيجابية (خطوط اختبار ضعيفة جداً) عند مستويات تركيزات IgG مضاد التيتانوس بين ٠.٠٥ و ٠.٠٩٩ وحدة دولية/مل. قد توفر هذه التركيزات وقاية منخفضة ضد الخطية الكزازية، ويلزم استخدام منشط لتطعيم. في نسبة صغيرة من الحالات لويحي أن الاختبار قد يعطي خط اختبار إيجابي ضعيف أيضاً في نطاق تركيز القطع بين ٠.١ و ٠.٢ وحدة دولية/مل. في حالة النتيجة الإيجابية الضعيفة يوصى باستشارة الطبيب لمزيد من المعلومات.

**النتائج السلبية**  
يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم). هذه النتيجة تعني أن قيمة الأجسام المضادة للتيتانوس أقل من ٠.١ وحدة دولية/مل. وبالتالي ليس لدى الشخص مناعة ضد التيتانوس. استشر الطبيب.

**النتيجة غير الصحيحة**  
إذا لم تظهر أي نطاقات، أو كان هناك خط فقط أسفل علامة T (اختبار)، فهذا يعني أنه لم يكن من الممكن قراءة نتيجة الاختبار، ويجب اعتباره غير صالحة. يوصى بتكرار الاختبار بعينة دم جديدة.

**الأسئلة الشائعة أسئلة وأجوبة**

- كيف يعمل اختبار التيتانوس؟** تعني النتيجة الإيجابية لاختبار أن الشخص لديه وقاية من الإصابة بمرض التيتانوس، لأن التركيز المكتشف لمركّب IgG ضد سم التيتانوس في الدم يزيد عن ٠.١ وحدة دولية/مل. تم معايرة الاختبار وفقاً للمعيار الدولي NIBSC TE-3.
- متى يمكن استخدام الاختبار؟** يمكن إجراء اختبار التيتانوس في أي وقت من اليوم. عادة ما تكون الوقاية المناعية فعالة لمدة عشر سنوات. يمكن استخدام الاختبار في الظروف العادية لمعرفة ما إذا كنت لا تزال لديك مناعة فعالة بعد بضع سنوات من التطعيم. يجب الاختبار في حالات الطوارئ، أو الاشتباه في الإصابة بالخطية الكزازية (البروج) أو الإصابة بالأجسام العدوية الممتلئة، والتعامل مع التورم، والتهين وفقالت الحيوانات، وأثناء الحمل المستمرة والقيء المتكرر، ومرض الحيوانات، وأثناء أنشطة المستنق - انفراس شوكة الورد (الجسم) ، لا يزال ينصح باستشارة الطبيب. قد يعطي اختبار التيتانوس، كقياسية نوعية، خط اختبار إيجابي ضعيف (برجي الرجوع إلى قسم "تفسير النتيجة" لتقييم كثافة خط الاختبار). لا تقرأ خط الاختبار الإيجابي الضعيف في دم الإنسان). لا يكشف الاختبار ما إذا كان هناك إصابة مستمرة بمرض الخطية الكزازية.
- هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟** تكون النتيجة صحيحة إذا تم اتباع التعليمات بدقة. ومع ذلك قد تكون النتيجة غير صحيحة إذا: لانس الجهاز سائل أخرى قبل استخدامه، أو إذا انسكب جزء من الخليط بالخط، أو إذا كانت كمية الدم غير كافية، أو كان عدد المقرات الموضوعة في الحفرة أكثر من ٣ قطرات، أو إذا لم يتم الالتزام بمدة قراءة النتيجة المشار إليها. تسمح الماصة البلاستيكية المرفقة ما مدى دقة اختبار التيتانوس؟ الاختبار دقيق للغاية. تظهر تقارير التقييم معدل توافق أعلى من 9٠% (CI 9٥% : ٨٩.٣ - 9٨.٦) مع الطرق المرجعية.
- كيف تفسير النتيجة إذا كان لون وكثافة الأشرطة الاختبار والتحكم مختلفة؟**