

# TEST TETANOS

Test destiné à l'auto-diagnostic

# Exacto®

**EXACTO® Test Tétanos** est un autotest facile d'utilisation, fiable et réalisable à domicile pour la détermination du statut vaccinal vis à vis du tétanos.

Le tétanos est une infection grave due à la toxine neurotoxique produite par la bactérie *Clostridium tetani*. Cette bactérie, naturellement présente dans le sol ou les déjections animales est très résistante et peut pénétrer dans l'organisme par une simple plaie. Une fois dans l'organisme, la bactérie libère la toxine tétanique qui, au niveau des neurones, bloque la libération de neurotransmetteurs et provoque des spasmes musculaires et des paralysies musculaires.

La vaccination demeure le seul moyen de prévenir les infections à *Clostridium tetani* chez les enfants et les adultes. L'immunoprotection vis-à-vis de la toxine tétanique est évaluée par la mesure du taux d'anticorps anti toxine tétanique dans le sang.

Connaître son taux d'anticorps contre le tétanos permet donc de déterminer si l'on est efficacement protégé contre les infections à *Clostridium tetani*. Un résultat négatif avec l'autotest **EXACTO® Test Tétanos** indique un niveau de protection insuffisant.

**EXACTO® Test Tétanos** est un test immunochromatographique rapide capable de détecter les anticorps anti-toxine tétanique dans une goutte de sang, permettant de connaître son statut vaccinal vis-à-vis du tétanos. En cas de résultat négatif, un rappel de vaccination suffira à établir une protection contre le tétanos.

## COMPOSITION DU KIT



## CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement. L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation à l'extrémité des doigts.

Vous pouvez laisser votre main pendre environ une minute le long de votre corps afin que le sang y afflue en plus grande quantité. Il est recommandé de piquer la main gauche pour un droitier et la main droite pour un gaucher.

Piquez de préférence l'extrémité du doigt sur le côté : c'est là qu'il y a le plus de sang et la sensibilité y est moindre. Évitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer.

Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée.

N'hésitez pas à former de grosses gouttes de sang suspendues au bout du doigt. Ainsi, la pipette se remplira de sang facilement et rapidement.

## PRÉLÈVEMENT

**1** Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (seul matériel non fourni).

**2** Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.

**3** Ouvrez la boîte et sortez tous les éléments de leur emballage. Posez-les sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément du kit (voir composition du kit à gauche, compter 7 éléments de A à H).



Déchirez l'encoche de la pochette **A**. Sortez la cassette **B** et jetez le dessiccant. **Utilisez le test dans l'heure.**



Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C** et posez-le à la verticale sur le plan de travail.



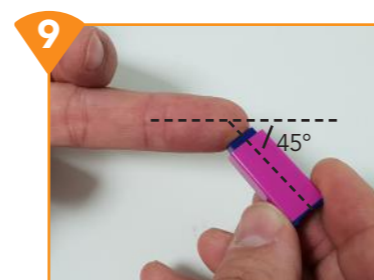
Sortez la lingette d'alcool **E** de son étui et désinfectez le bout du doigt. Il est recommandé de piquer le majeur (voir photo).



Sortez la compresse **F** de son étui et essuyez les traces d'alcool.



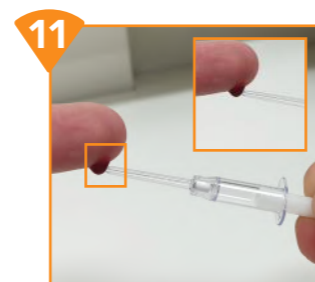
Ôtez le capuchon de l'autopiqueur **G** en tirant dessus.



Appliquez l'autopiqueur **G** contre le bout du doigt et pressez fermement pour déclencher la piqûre.



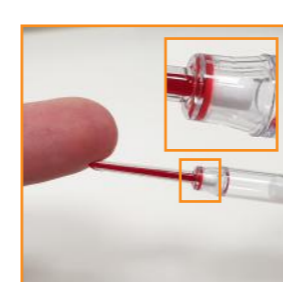
Pressez fortement le bout du doigt piqué pour former une **grosse goutte** de sang suspendue.



Approchez la pipette **D** au contact direct de la goutte de sang.



Remplir **complètement** la pipette **D** de sang jusqu'au filtre blanc.



Déposez **3 gouttes de diluant C** dans le puits rond **S** de la cassette **B**.

## RÉALISATION



Videz le contenu de la pipette dans le puits rond **S** dans la cassette **B** en appuyant sur le piston blanc de la pipette.



Déposez **3 gouttes de diluant C** dans le puits rond **S** de la cassette **B**.

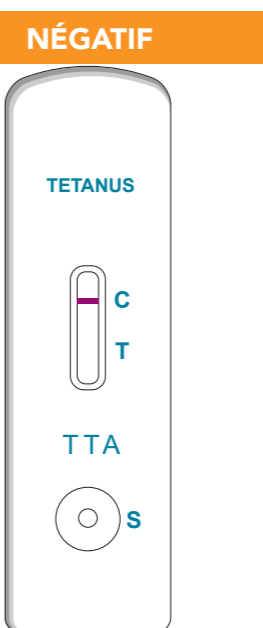


Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. **Attendre 10 minutes pour lire le résultat.** Ne pas lire au-delà de 15 minutes. Pendant ce temps, vous pouvez mettre le pansement **H**.

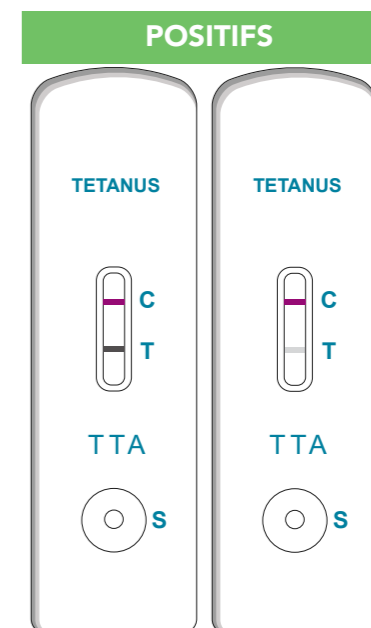
## INTERPRÉTATION



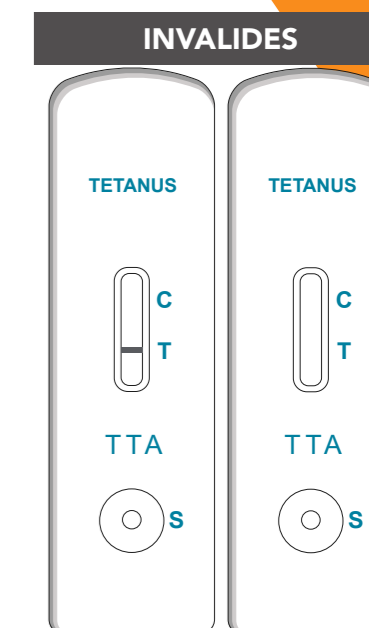
POSEZ VOTRE TEST ICI



Le résultat du test est **NEGATIF** si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone test (T).  
Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-toxine tétanique et donc de protection contre le tétanos. **Consulter au plus vite votre médecin !**



Le résultat du test est **POSITIF** si deux bandes colorées apparaissent :  
- une bande dans la zone contrôle (C)  
- une bande dans la zone test (T).  
Un résultat positif indique la présence d'anticorps anti-toxine tétanique en quantité suffisante. **Vous êtes efficacement protégé contre le tétanos.**



Le résultat du test est **INVALIDE** si aucune bande colorée n'est visible dans aucune zone, ou si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone contrôle (C). **Vous devez effectuer un nouveau test.**

## PERFORMANCES

**EXACTO® Test Tétanos** a fait l'objet d'études. Une corrélation de 91 % entre **EXACTO® Test Tétanos** et un dosage ELISA a été observée.

- Une étude clinique réalisée sur 782 échantillons de sérums a montré que **EXACTO® Test Tétanos** présente une sensibilité de 96 % et une spécificité de 88 %.
- Une étude de praticabilité menée sur une population de profanes a montré que 100 % des participants ont obtenu un résultat correct et interprétable.
- Une étude sur la lecture et l'interprétation du test a confirmé que 100 % des différents types de résultats ont été interprétés correctement.

## QUESTIONS & REPONSES

### À quoi sert la bande contrôle (C) ?

L'apparition d'une bande dans la zone contrôle (C) de la cassette test est un contrôle interne de migration, indiquant que le test a fonctionné correctement.

**Une bande apparaît dans la zone test (T) de mon EXACTO® Test Tetanos mais son intensité est faible. Mon résultat est-il vraiment positif ?**  
L'intensité des bandes n'interfèrent pas avec la lecture des résultats. Par conséquent, toute bande qui apparaît dans la zone test (T) doit être interprétée comme un résultat positif, quelle que soit son intensité.

### Que faire si le résultat de mon EXACTO® Test Tetanos est négatif ?

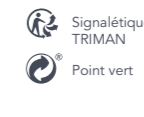
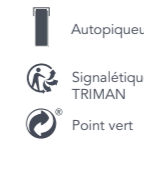
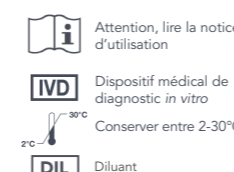
Un résultat négatif avec le **EXACTO® Test Tétanos** signifie que vous n'êtes pas protégé contre la toxine tétanique. Consultez au plus vite votre médecin généraliste pour revoir votre calendrier de vaccination. Si le test est réalisé immédiatement à la suite d'une blessure à risque infectieux et que le résultat du test est négatif, alors rendez-vous au Service des Urgences le plus proche pour recevoir une prise en charge adéquate.

### Que faire si le résultat de mon EXACTO® Test Tetanos est positif ?

Un résultat positif avec le **EXACTO® Test Tétanos** signifie que des anticorps anti-toxine tétanique sont présents dans votre sang et en quantité suffisante. Vous êtes donc protégé contre le tétanos. Néanmoins, il est conseillé de vérifier ses rappels de vaccination. La vaccination contre le tétanos est obligatoire chez les nourrissons et les rappels dans l'enfance, à l'adolescence et à l'âge adulte sont recommandés. Demandez conseil à votre médecin généraliste.

## MISE EN GARDE

- Ce test ne doit pas être congelé et doit être conservé dans un endroit sec entre 2°C et 30°C.
- Sortir la cassette test du sachet hermétique et l'utiliser dans l'heure.
- Ce test doit être réalisé à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- Ce test doit être utilisé immédiatement après recueil de la goutte de sang prélevée au bout du doigt.
- Ce test est à usage unique.
- S'assurer que le sang a bien été déposé avant de déposer les gouttes de diluant.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'autopiqueur un risque de blessure.
- Ne pas utiliser l'autotest au-delà de la date de péremption figurant sur le sachet aluminium et sur l'extérieur de la boîte en carton.
- En cas de résultat négatif, consultez votre médecin pour revoir votre calendrier de vaccination.
- Ce test ne se substitue pas à une consultation médicale et au résultat d'une analyse biologique réalisée en laboratoire d'analyses médicales.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus :
  - Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice,
  - Si le sachet aluminium est endommagé ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture de sachet aluminium,
  - Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.
- La cassette de test usagée ainsi que tous les composants du test peuvent être jetés avec les déchets ménagers.
- Tous les composants inclus dans ce kit sont destinés uniquement à ce test. Ne pas réutiliser ce test et/ou ses composants.



Date de dernière révision : 12/2019



IFU\_858963\_FR\_EN\_V01201910R03

# TETANUS TEST

For self-testing



**EXACTO® Tetanus Test** is an easy-to-use, reliable self-test kit that can be used at home to determine tetanus vaccine status.

Tetanus is a serious infection caused by the neurotoxin produced by the Clostridium tetani bacterium. This bacterium, naturally present in soil and animal excrement, is highly resistant and can enter the body through a simple wound. Once in the body, the bacterium releases the tetanus toxin which blocks the release of neurotransmitters by neurons and causes muscle spasms and muscle paralysis.

Vaccination remains the only way of preventing *C. tetani* infections in children and adults. Immunoprotection against the tetanus toxin is assessed by measuring the levels of anti-tetanus toxin antibodies in the blood.

Knowing your tetanus antibody level helps to determine if you are effectively protected against Clostridium tetani infections. A negative result with the **EXACTO® Tetanus Test** self-test indicates an insufficient level of protection.

**EXACTO® Tetanus Test** is a rapid immunochromatographic test capable of detecting anti-tetanus toxin antibodies in one drop of blood, enabling you to find out your tetanus vaccine status. In the event of a negative result, a vaccination booster will be sufficient to ensure protection against tetanus.

## KIT CONTENTS



## TIPS FOR DRAWING BLOOD

Wash your hands in warm water beforehand and dry them properly. Warm water improves circulation in the fingertips.

You can let your hand hang down by your side for about a minute so that more blood flows into it. We recommend that right-handed people prick their left hand and left-handed people prick their right hand.

Preferably prick the side of your fingertip: this is where there is the most blood and the least sensitivity. Avoid areas where the skin may be thicker and more difficult to puncture.

It may be that a drop does not form immediately. In this case, you should wait a little while and massage your finger gently, from the base to the puncture site.

Feel free to form large, hanging blood drops at the fingertip. This will make it easier and quicker to fill the pipette.

## DRAWING

**1** Please read the directions for use in their entirety. Make sure you have a watch or stopwatch to hand (the only equipment not provided).

**2** Wash your hands with soap and warm water, then dry them before moving on to the next step.

**3** Open the box and **remove all components from their packaging**. Place them on a clean, flat surface. Identify each item of the kit (see kit contents on the left, and make sure you have all 7 items, A to H).



Tear along the notch in the pouch **A**. Take out the cassette **B** and dispose of the desiccant. **Use the test within one hour.**



Unscrew the cap on the bottle of diluent **C** and place it upright on the work surface.



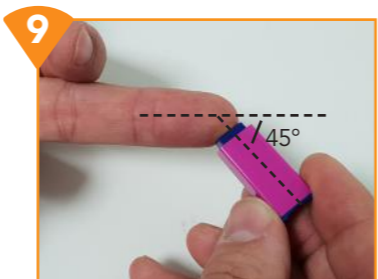
Take the alcohol wipe **E** out of its case and disinfect your fingertip. We recommend that you prick the middle finger (see photo).



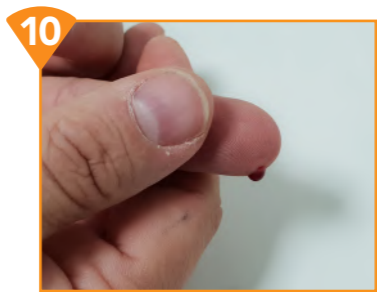
Take the compress **F** out of its case and wipe off any traces of alcohol.



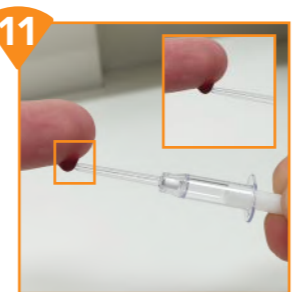
Pull the cap off the lancing device **G**.



Place the lancing device **G** against the fingertip and press firmly to release the lancet.



**Squeeze the pricked fingertip firmly to form a large drop of hanging blood.**



Place the pipette **D** in direct contact with the drop of blood.



Fill the pipette **D** with blood completely, up to the white filter.

## TESTING



Empty the contents of the pipette into the round well **S** in the cassette **B** by **pressing down the white piston of the pipette.**



Place **3 drops of the diluent C** into the round well **S** of the cassette **B**.



Start the stopwatch or note the time this is done. **Wait for 10 minutes before reading the result.** The test should not be read after 15 minutes. In the meantime, you can put on the dressing **H**.

## INTERPRETATION

**NEGATIVE**

**POSITIVE**

**INVALID**

**PUT YOUR TEST HERE**

The test result is **NEGATIVE** if a coloured line appears only in the control zone (C). No coloured line appears in the test zone (T). A negative result indicates the absence of anti-tetanus toxin antibodies and therefore no protection against tetanus. **Consult your doctor as soon as possible!**

The test result is **POSITIVE** if two coloured lines appear:  
- one line in the control zone (C)  
- one line in the test zone (T).  
A positive result indicates the presence of sufficient quantities of anti-tetanus toxin antibodies. **You are effectively protected against tetanus.**

The result of the test is **INVALID** if no coloured line is visible in either zone, or if no coloured line appears in the control zone (C). **You should perform another test.**

## PERFORMANCE

The **EXACTO® Tetanus Test** has formed the subject of various studies. A 91% correlation was observed between the **EXACTO® Tetanus Test** and the ELISA assay.

- A clinical study conducted on 782 serum samples showed that the **EXACTO® Tetanus Test** has a sensitivity of 96% and a specificity of 88%.
- A practicability study conducted in a lay population showed that 100% of participants obtained a correct and interpretable result.
- A study on the reading and interpretation of the test confirmed that 100% of the various types of results were interpreted correctly.

## FAQ

**What is the purpose of the control line (C) ?**  
The appearance of a line in the control zone (C) of the cassette is an internal migration check, indicating that the test has functioned correctly.

**A line appears in the test zone (T) of my EXACTO® Tetanus Test but it is faint. Is my result really positive ?**  
The intensity of the line does not affect the reading of the results. As such, any line that appears in the test zone (T) must be interpreted as a positive result, regardless of its intensity.

**What do I do if the result of my EXACTO® Tetanus Test is negative ?**  
A negative result with the EXACTO® Tetanus Test means that you are not protected against the tetanus toxin. Consult your general practitioner as soon as possible to review your vaccination schedule. If the test is performed immediately following an injury with a risk of infection and the test result is negative, go to the nearest Emergency Department to receive appropriate care.

**What do I do if the result of my EXACTO® Tetanus Test is positive ?**  
A positive result with the EXACTO® Tetanus Test means that sufficient quantities of anti-tetanus toxin antibodies are present in your blood. You are therefore effectively protected against tetanus. Nevertheless, it is advisable to check when your vaccination boosters are due. Vaccination against tetanus is mandatory for infants and boosters are recommended in childhood, adolescence and adulthood. Ask your general practitioner for advice.

## PRECAUTIONS FOR USE

- This test must not be frozen and must be stored in a dry place at between 2°C and 30°C.
- Remove the test cassette from the airtight pouch and use it within one hour.
- This test must be used at a temperature of between 15°C and 30°C.
- This test must be used immediately after the drop of blood has been drawn from the fingertip.
- This test is for single use only.
- Make sure that the blood has been placed in the well before adding the drops of diluent.
- Keep the self-test kit and its components out of the reach of children; the buffer solution can present a danger in the case of ingestion and the lancet a risk of injury.
- Do not use the self-test after the expiry date given on the aluminium foil pouch and on the outside of the cardboard box.
- If the result is negative, consult your doctor to review your vaccination schedule.
- This test is not a substitute for a medical consultation or the results of a biological analysis carried out in a medical analysis laboratory.
- Erroneous results can be obtained if:
  - the test has not been used in accordance with the directions for use,
  - the foil pouch is damaged or if the test is not performed immediately after opening the foil pouch,
  - the storage conditions are not adhered to or if the test is performed after the expiry date indicated on the foil pouch.
- The used test cassette and all test components may be disposed of with household waste.
- All components included in this kit are intended for this test only. Do not reuse this test and/or its components.

Caution, see the directions for use	Number of tests per kit	Manufacturer	Lancet	REF 858963
in vitro diagnostic medical device	Use before	Do not re-use	TRIMAN unified signage	Pipette
Diluent	Batch Number	Catalogue No.	Green point	

Date of last revision : 10/2019