

PRUEBA RÁPIDA DE SALMONELLA TYPHI (ANTIGENO) (Heces)

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en heces humanas. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

[USO DESEADO]

La prueba rápida de *S. typhi* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del *Salmonella typhi* en especímenes de heces humanas para ayudar en la diagnóstico de la infección por *Salmonella typhi*.

[RESUMEN]

La fiebre tifoidea es una enfermedad peligrosa para la vida, es causada por la bacteria *Salmonella typhi*, fue observada por Eberth (1880) en ganglios mesentéricos y brazos en casos fatales de pacientes con fiebre tifoidea. La infección es adquirida típicamente por la ingestión. Al llegar al intestino, los bacilos se adhieren a las células epiteliales de las vellosidades intestinales y penetran a la lámina y a la submucosa. Aquí es donde se fagocitan por organismos polimorfos y los macrófagos. La capacidad de resistir la muerte intracelular y de multiplicarse dentro de estas células es su capacidad de virulencia. Entran a los ganglios linfáticos mesentéricos, donde se multiplican y usando la vía del conducto torácico, entran en el corriente sanguíneo.

La prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *S. typhi* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en especímenes de heces humanas, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para la detección específica del antígeno de *Salmonella typhi* en heces humanas.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *S. typhi* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en especímenes de heces humanas. En la prueba, la membrana está impregnada con anticuerpos anti-*S. typhi* en la región de línea de prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con las partículas conjugadas con anticuerpo anti-*S. typhi*. La mezcla migra sobre la membrana por acción de capilaridad para reaccionar con los anticuerpos anti-*S. typhi* impregnados en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea en la membrana indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre se observará en la región de control indicando que el volumen de la muestra fue el correcto y que se produjo la reacción en la membrana.

[PRECAUCIONES]

La prueba rápida contiene partículas conjugadas con anticuerpos monoclonales anti-*S. typhi* y anticuerpos monoclonales anti-*S. typhi* impregnados en la membrana.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba rápida debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso, ya que la humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o las pruebas.
- Maneje toda muestra como si contuviera agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga procedimientos estándar para la correcta eliminación de especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- La prueba se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar.
- No usar más allá de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

- Los especímenes fecales deben ser colocados en un contenedor limpio, seco e impermeable sin detergentes, conservadores o medios de transporte.
- Llevar a temperatura ambiente las muestras y materiales necesarios para la prueba antes de realizar el ensayo.
- Si la muestra fue enviada, deberá ser empacada en conformidad con la regulación federal para la transportación de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Tubo colector con buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador

Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Gotero (muestra líquida)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar la prueba, muestras y buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso.

Recolección de muestras fecales:

1. Colecte cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2g) en un contenedor de recolección de muestras limpio y seco, para obtener el máximo de agentes viables. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 ° C, si no se prueba dentro de las 6 horas. Para almacenamientos largos la muestra debe ser mantenida a -20°C.

Procesamiento de muestras fecales:

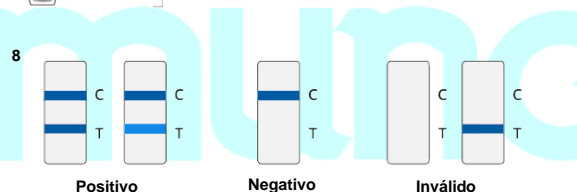
- Para muestras fecales líquidas:
 2. Sostenga el gotero verticalmente, aspire la muestra fecal.
 3. Transfiera 2 gotas (aproximadamente 100µl) dentro del tubo colector.
- Para muestras fecales sólidas:
 2. Desenrosque la tapa del tubo colector.
 3. Pinche la muestra con el tubo colector, aleatoriamente en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chicharro).
 4. Atornille y apriete la tapa en el tubo colector
 5. Agite vigorosamente el tubo.
 6. Desenrosque la punta del tapón del tubo colector
 7. Agregue 3 gotas (120µl) de la muestra en solución en el casete de la prueba. Iniciar temporizador.
 8. Lea los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 15 minutos.

Nota: si las muestras no migran, centrifuge la muestra en solución contenida en el tubo colector. Recolecte 120µl del sobrenadante, dispense la muestra usando un nuevo casete de prueba.

Recolectar y procesar muestras sólidas



Recolectar y procesar muestras líquidas



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de *S. typhi* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o una técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de calidad en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma una cantidad de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

No se suministran controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de *Salmonella* en muestras de heces humanas. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del antígeno de *Salmonella typhi* se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida de *Salmonella* (heces) solo indicará la presencia del antígeno de *Salmonella* en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de alergia.
5. Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración del antígeno de *Salmonella typhi* puede bajar a una concentración más baja que el valor mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe ser analizado durante tratamientos de antibióticos.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de *Salmonella* (heces) se ha comparado con otras pruebas rápidas en casete, demostrando una precisión general del 98,3%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de *Salmonella* (heces) fue evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. El resultado mostró que la sensibilidad de la prueba rápida de *Salmonella* (heces) es del 96.2% y la especificidad es de 99.2% comparada con otras pruebas.

Método	Otra prueba rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de <i>Salmonella</i> (heces)	Positivo	51	52
	Negativo	2	125
Resultados totales	53	126	179

Sensibilidad Relativa: 96.2% (95% CI *: 87.0% -99.5%)

Especificidad Relativa: 99.2% (95% CI *: 95.7% -100%)

Precisión Global: 98.3% (95% CI *: 95.2% -99.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado usando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una alta positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99% de las veces.

Entre-Ensayo

La precisión entre-ensayo se ha determinado usando 15 ensayos independientes con las mismas cuatro muestras: negativa, baja positiva, media positiva y alta positiva. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida de *Salmonella* (heces) usando estas muestras. Especímenes positivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Se estudio la reactividad cruzada con los siguientes organismos en una concentración de 1x10⁸ organismos /mL. Los siguientes organismos dieron un resultado negativo usando la prueba rápida de *Salmonella* (heces):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus fecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Streptococcus grupo A</i>	<i>Streptococcus grupo B</i>	<i>Streptococcus grupo C</i>
<i>Influenza hemofílica</i>	<i>Klebsiella mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Adenovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

[REFERENCIAS]

1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
2. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82