

Prueba rápida de Antígeno de *Salmonella typhi*

(Heces)
AST 0722/01
REF DMSAT01

Uso deseado

La prueba rápida de Antígeno de *Salmonella Typhi* en heces es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos del *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por *Salmonella typhi*.

Resumen

La fiebre tifoidea es una enfermedad potencialmente mortal causada por la bacteria *Salmonella typhi*, fue observada por Eberth (1880) en los nódulos mesentéricos y el bazo de casos mortales de fiebre tifoidea [1]. La infección se adquiere típicamente por ingestión. Al llegar al intestino, los bacilos se adhieren a las células epiteliales de las vellosidades intestinales y penetran en la lámina y la submucosa. Luego son fagocitados por polimorfos y macrófagos. La capacidad de resistir la muerte intracelular y multiplicarse dentro de estas células es una medida de su virulencia. Entran en los ganglios linfáticos mesentéricos donde se multiplican, y a través del conducto torácico ingresan al torrente sanguíneo [2]. La Prueba Rápida de Antígeno de *Salmonella typhi* (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para detectar selectivamente antígenos de *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas.

Principio

La prueba rápida para la detección cualitativa de Antígeno de *Salmonella typhi* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en 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 capilaridad para reaccionar con los anticuerpos anti-*S. typhi* impregnados en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea (I) 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 (C) indicando que el volumen de la muestra fue el correcto y que se produjo la reacción en la membrana.

Reactivos

La prueba 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.

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, no beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o las pruebas.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- 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.

Almacenamiento de la muestra

La prueba rápida de Antígeno de *Salmonella Typhi* puede utilizarse solo con muestras de heces humanas.

- La muestra de heces se debe recoger en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección.
- Muestras recolectadas deben ser almacenadas por hasta 3 días a 2-8 °C si no se realiza la prueba dentro de las primeras 6 horas después de la toma de muestra. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de prueba
- Manual de instrucciones
- Tubo colector con buffer
- Gotero

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

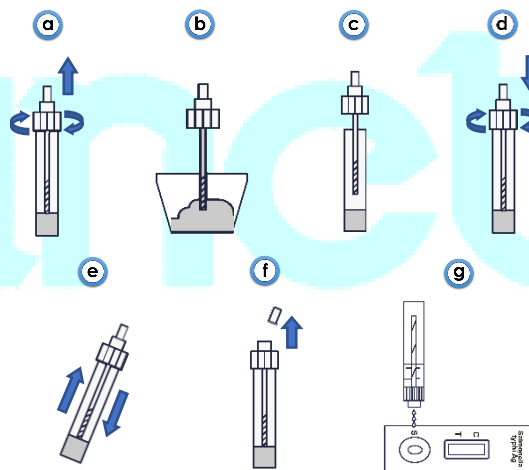
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

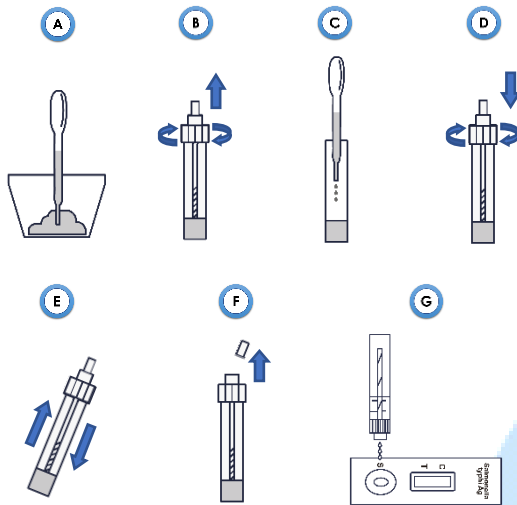
1. **Recolección de la muestra:**
Recoja cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener partículas antigénicas suficientes.
2. **Procesamiento de la muestra:**
 - **Para muestras sólidas:**
 - a. Desenrosque la tapa del tubo colector.
 - b. Pinche la muestra con la pala de la tapa del tubo colector. Toque aleatoriamente la muestra en al menos 3 sitios diferentes. Recoger cantidad suficiente de heces (50 mg, equivalente a 1/4 de chicharro).
 - c. Coloque la pala dentro del tubo colector.
 - d. Cierre perfectamente el tubo colector.
 - e. Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
 - f. Desenrosque la punta del tapón del tubo.
 - g. Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el cartucho e inicie el temporizador.
 - h. Espere a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 5 minutos. No interprete después de 15 minutos
 - **Para muestras líquidas:**
 - A. Sostenga el gotero verticalmente, apriete el bulbo y coloque la punta del gotero sobre la muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
 - B. Desenrosque la tapa del tubo colector.
 - C. Transfiera 2 gotas de muestra líquida (50 µL aproximadamente) al tubo colector.
 - D. Cierre perfectamente el tubo colector.
 - E. Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
 - F. Desenrosque la punta del tapón del tubo.
 - G. Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el cartucho e inicie el temporizador.
 - H. Espere a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 5 minutos. No interprete después de 15 minutos

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra preparada en el tubo colector. Recolecte 80 µL del sobrenadante y agregue a la prueba en la zona de muestra (S). Inicie el temporizador e interprete resultados según lo descrito.

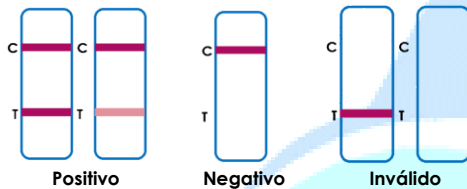
• Para muestras sólidas



• Para muestras líquidas



Interpretación de los resultados



Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color en distintas zonas de la prueba. 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).

INVALIDO: La línea de control no aparece. La causa más probable es una cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. No se suministran estándares de controles positivos o negativos con la prueba, sin embargo, se recomienda analizar controles positivos y negativos como buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de Antígeno de *Salmonella typhi* (heces) es solo para uso profesional *in vitro*.
2. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de *Salmonella typhi* 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.
3. La prueba rápida de Antígeno de *Salmonella typhi* (heces) solo indicará la presencia del antígeno de *Salmonella typhi* en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico.
4. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben considerarse con información clínica complementaria disponible para el médico.
5. 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 infección por *Salmonella typhi*.
6. 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 resultado debe ser analizado cuidadosamente durante tratamientos con antibióticos.

Valores esperados

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

Características de presentación

Sensibilidad y especificidad

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

Método	Aglutinación de látex		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
Prueba rápida de Rotavirus	Positivo	51	1	52
	Negativo	2	125	127
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: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. 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 positiva alta. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se estudio la reactividad cruzada con los siguientes organismos en una concentración de 1x10⁹ organismos/mL. Los siguientes organismos dieron un resultado negativo usando la prueba rápida de Antígeno de *Salmonella typhi* (heces):

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

Referencias

- [1]. Ivanoff B. Fiebre tifoidea, situación mundial y recomendaciones de la OMS. Sudeste asiático J. Trop. Medicina. Salud Pública, 1995, 26: supp2 1-6
- [2]. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Fiebre tifoidea, N. Eng. J.Med. 2002, 347:1770-82

Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>	REF	Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

