

Prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM

(sangre, suero o plasma)

IGM 0523/01

REF DMTIF01

Uso deseado

La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial de los anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en muestras de sangre, suero o plasma.

Resumen

La fiebre tifoidea es causada por la bacteria *Salmonella Typhi* (*S. typhi*), la cual es un patógeno exclusivo del ser humano [1,2], se estima que anualmente 9 millones de personas son infectadas de las cuales 110,000 fallecen. Si bien *S. typhi* se encuentra distribuida en todo el mundo suele ser más frecuente en aquellos países en vías de desarrollo. Los síntomas de la fiebre tifoidea son: cansancio, cefaleas, náuseas, dolor abdominal, diarrea y fiebre alta prolongada (40 °C) [2]. El proceso de transmisión ocurre principalmente cuando se ingiere algún alimento o agua contaminada con esta bacteria, una vez dentro del cuerpo este microorganismo intentará llegar al intestino para comenzar a invadir dicho tejido por medio de ciertos mecanismos, más tarde penetrará la mucosa intestinal para iniciar una invasión del sistema mononuclear ocasionado una enteritis que usualmente no presenta síntomas. El diagnóstico de *S. typhi* puede ser mediante su aislamiento a partir de sangre, medula ósea, orina o heces, así como la identificación de anticuerpos (test de Widal) o de antígenos, además de otras técnicas como PCR [3]. El tratamiento para esta enfermedad consiste en el uso de antibióticos, sin embargo, *S. Typhi* ha desarrollado resistencia a algunos de ellos, sin contar que existen portadores crónicos de esta bacteria, por lo que es importante tomar medidas para evitar su propagación, disminuir el uso de antibióticos y, en consecuencia, evitar muertes [2].

Principio

La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM para la detección cualitativa y diferencial de los anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en muestras de sangre, suero y plasma humano es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho tiene una membrana con tres regiones: dos de prueba (IgG e IgM) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal conjugadas con proteínas de *S. typhi* e impresos anticuerpos de captura 'líneas IgG e IgM' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con el reactivo de corrimiento, esta migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos tipo IgG o IgM contra *S. typhi* por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (IgG o IgM), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos IgG o IgM contra *S. typhi* por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo, el cual será reconocido generando la aparición de una línea de color en la región del o los anticuerpos identificados (IgG o IgM/ambos), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos anti-IgG y anti-IgM humano, proteínas de *S. typhi* y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No intercambie el reactivo de corrimiento o los cartuchos de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente. Nota: No congele la prueba.
- 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 utilice la prueba después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero o plasma deben mantenerse por debajo de los 20°C.
- Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congele las muestras de sangre, si utilizará suero o el plasma sepárelas de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Reactivo de corrimiento
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

Materiales opcionales

- Centrífuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Recolección de la muestra

Sangre

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- **Suero o Plasma**
- a) Recolecte la muestra y separe lo más pronto posible para evitar hemólisis, puede utilizar una centrífuga o dejar reposar la muestra para obtener el líquido deseado.

Instrucciones de uso

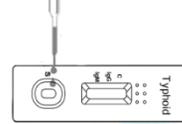
Permita que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'recolección de muestra'.
2. Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de muestra (sangre, suero o plasma) en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de reactivo de corrimiento.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.

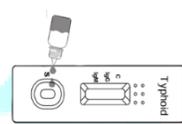
1



2



3



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

IgG e IgM POSITIVO: Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otras dos líneas de color deben estar en la región IgG e IgM. Nota: La intensidad del color de las líneas en la región IgG o IgM no tiene que coincidir, por lo que cualquier tonalidad debe considerarse como positivo.

IgG POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color debe estar en la región IgG. Este resultado es un posible indicativo de infección secundaria por *Salmonella typhi*.

IgM POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color debe estar en la región IgM. Este resultado es indicativo de infección reciente por *Salmonella typhi*.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región control (C). No aparece ninguna línea de color en las regiones restantes (IgG e IgM).

INVALIDO: La línea de la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse tal como se describe en este instructivo. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma) es únicamente para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos tipo IgG e IgM contra *S. typhi* en muestras de sangre, suero o plasma. La intensidad de color de cada línea en la región IgG o IgM no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpos presente en la muestra.
3. Un resultado negativo solo indica ausencia de anticuerpos anti-*S. typhi* por encima de los niveles detectables. Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de infección por *S. typhi*, ya que puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos contra *S. typhi* está por debajo del límite de detección de la prueba o los anticuerpos que se buscan detectar no están presentes durante la recolección de la muestra.
4. Las muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
5. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otra información, pruebas de diagnóstico y hallazgos clínicos.

Valores esperados

La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma) se ha comparado con una prueba de ELISA líder en el mercado. La precisión entre estos dos sistemas fue superior al 98%.

Características de presentación

Sensibilidad y especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con la prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM. El estudio incluyó 314 muestras de IgG y 334 muestras de IgM, y sobre la muestra de IgG ambos ensayos identificaron 298 resultados negativos y 13 positivos, sobre la muestra de IgM ambos ensayos identificaron 298 resultados negativos y 31 positivos.

- Resultados IgM

Método	Resultados	Prueba comercial ELISA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma)	Positivo	31	3	34
	Negativo	2	298	300
Resultados totales		33	301	334

Sensibilidad: 93.94% (IC: 90.85% - 96.03%)
Especificidad: 99.00% (IC: 97.25% - 99.64%)
Precisión: 98.50% (IC: 96.54% - 99.36%)
IC: Intervalo de confianza

- Resultados IgG

Método	Resultados	Prueba comercial ELISA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma)	Positivo	13	1	14
	Negativo	2	298	300
Resultados totales		15	299	314

Sensibilidad: 86.67% (IC: 82.46% - 89.99%)
Especificidad: 99.67% (IC: 98.19% - 99.94%)
Precisión: 99.04% (IC: 97.23% - 99.67%)
IC: Intervalo de confianza

Intra-ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada mediante el uso de 10 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 ensayos independientes usando las mismas tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Para ello se utilizaron tres lotes diferentes de la prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM durante un período de 3 días. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se realizaron 20 réplicas utilizando la prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma) para analizar muestras positivas a los elementos iniciados en la siguiente tabla, ninguno presentó reactividad cruzada.

- HBsAg
- HBsAb
- HBeAg
- HBeAb
- Anti-VHC (IgM)
- Anti-VIH 1 y 2
- Anti-Sifilis (IgG e IgM)
- Anti-*H. pylori* (IgG e IgM)
- Anti-CMV (IgG e IgM)
- Anti-Rubéola (IgG e IgM)
- Anti-*T. gondii* (IgG e IgM)

Sustancias interferentes

Se realizaron 10 réplicas utilizando la prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre, suero o plasma) para analizar sustancias potencialmente interferentes a especímenes positivos y negativos a las cantidades indicadas en la siguiente tabla. Ninguna presentó interferencia.

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20mg/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Ácido gástrico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Albúmina (10,500 mg/dL)
- Bilirubina (1000mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Colesterol (800 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Triglicéridos (3000 mg/dL)
- Urea (103 mg/dL)

Referencias

1. Rojas Fárez, I. D. R., Coronel López, A. L., López Cevallos, R., Vega Jiménez, M. A., & Mena, L. A. Fiebre tifoidea. In Cólera epidémico en Ecuador: variación en las tasas de ataque entre provincias (pp. 10-10).
2. OMS. 2023. Fiebre tifoidea.
3. Quirós Cárdenas, S. 2016. Infecciones por bacterias del género Salmonella: Relevancia en la práctica clínica. ISSN 2215-2741

Índice de símbolos

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