

Prueba rápida de *Salmonella typhi*

(Heces)

AST 0324/01

REF DMSAT01

Uso deseado

La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) se basa en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas.

Resumen

La *Salmonella entérica serovar Typhi* (*S. typhi*) es exclusiva del ser humano y es el responsable de causar la fiebre tifoidea. Para el proceso de infección es necesario ingerir agua o alimentos contaminados con este patógeno, posteriormente se multiplicará y buscará pasar al torrente circulatorio. *S. typhi* puede encontrarse en la sangre e intestinos de aquellos enfermos con fiebre tifoidea, mismos que sufren de síntomas como fiebre alta, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal e inclusive la muerte, esto último en los casos más graves [1,2]. El cambio climático y la urbanización contribuyen en el incremento de la carga mundial de la fiebre tifoidea aunque los países en vías de desarrollo siguen siendo los más afectados. Asimismo, este microorganismo ha desarrollado resistencia a ciertos antibióticos, lo que dificulta su tratamiento, es por ello que la vacuna (inyectable o cápsula oral) y el diagnóstico de pacientes portadores capaces de transmitir esta bacteria a otras personas por medio de las heces juega un papel muy importante tanto en el tratamiento como en la prevención contra este patógeno [2].

Principio

La prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de *S. typhi* en muestras de heces humanas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba es un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' 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 antígeno de *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 (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de *S. typhi* por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), 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 correctamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal, anticuerpos de captura anti-*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.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Almacenamiento de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril, seco e impermeable sin detergentes, conservadores o medios de transporte.
- Almacene la muestra a una temperatura de 2-8 °C durante un máximo de 3 días posterior a su recolección, en caso de necesitar conservarla por más tiempo almacénala a -20 °C.
- Si la muestra debe de ser enviada, empáquela de acuerdo a la regulación federal para la transportación de agentes etiológicos.

Materiales

Incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador
- Contenedor de muestra (s)

Opcionales:

- Centrifugadora

Obtención de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Lave sus manos perfectamente y seque con un paño limpio.
- II. Recolecte la muestra en un contenedor estéril y seco. Una cantidad de entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces será suficiente.
- III. Cierre perfectamente el contenedor, hasta usar la muestra.

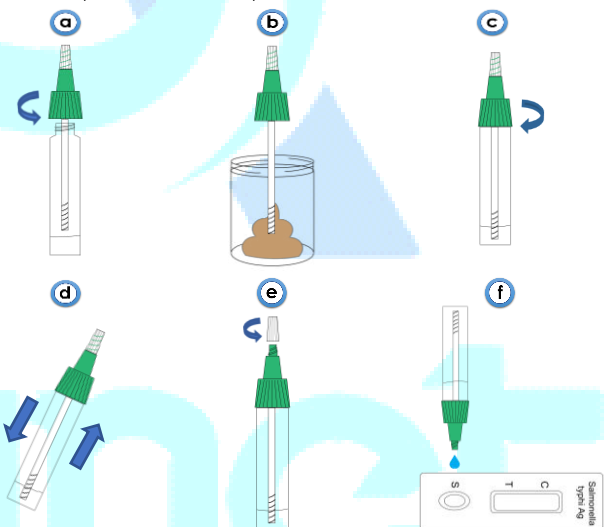
Nota: Para obtener mejores resultados realice el análisis de la muestra antes de las 6 horas posteriores a su recolección.

Instrucciones de uso

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

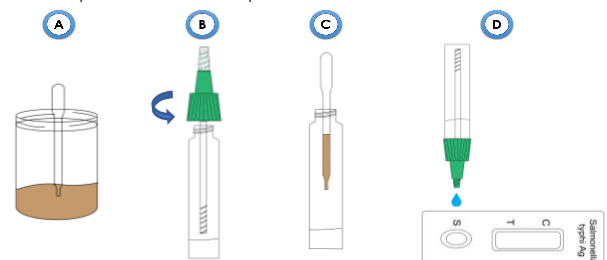
• PARA MUESTRAS SÓLIDAS

- a. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- b. Pinche la muestra con el aplicador de la tapa del tubo colector, de forma aleatoria por al menos 3 veces en la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chícharo).
- c. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese la tapa al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- d. Agite vigorosamente el tubo.
- e. Deje reposar el tubo por dos minutos y después retire la punta de la tapa del tubo colector.
- f. Deposite 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
Nota: Si después de depositar la muestra en el pozo 'S' no se visualiza su migración sobre la tira del cartucho, debe centrifugar la muestra con todo y solución, después repita el paso f nuevamente.
- g. Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 15 minutos.

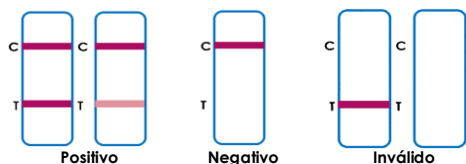


• PARA MUESTRAS LÍQUIDAS

- A. Con ayuda de un gotero, sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- B. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- C. Transfiera 2 gotas de la muestra (aproximadamente 80 µL) al tubo colector con reactivo de corrimiento, ciérrelo perfectamente y agítelo vigorosamente.
- D. Deje reposar el tubo por dos minutos, luego desenrosque la punta de la tapa del tubo de corrimiento y agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho, programe un temporizador por 5 minutos.
- E. Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 15 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de prueba (T) y una línea de color en la región control (C). Nota: La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de color en 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 de 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. La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) es solo para diagnóstico *in vitro*.
2. El resultado proporcionado solamente es cualitativo.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, realice una prueba con otro método clínico disponible. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección.
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 resultado debe ser analizado cuidadosamente durante tratamientos con antibióticos.

Valores esperados

La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) para la detección cualitativa de antígenos de *S. typhi* en muestras de heces humanas fue comparada con otra prueba rápida comercial disponible en el mercado, se obtuvo una precisión global mayor al 98%.

Características de rendimiento

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de *Salmonella typhi* para evaluar un total de 179 muestras provenientes de individuos con síntomas y libres de *S. typhi*, los resultados fueron confirmados por medio otra prueba rápida comercial, a continuación se presentan los resultados de la comparación de ambos métodos:

Prueba rápida de <i>Salmonella typhi</i> (heces)	Prueba rápida comercial			
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	51	1	52
	Negativo	2	125	127
	Total	53	126	179

Sensibilidad relativa: 96.23% (95% IC: 92.33%-98.18%)

Especificidad relativa: 99.21% (95% IC: 96.52%-99.82%)

Precisión relativa: 98.32% (95% IC: 95.19%-99.43%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se evaluaron los siguientes microorganismos en una concentración de 1×10^9 microorganismos/mL. Ninguno de los que se indican a continuación presentó reactividad cruzada positiva cuando se utilizó la prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces):

Acinetobacter calcoaceticus
Candida albicans
E. coli
Streptococcus grupo A
Influenza hemophilus
Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus

Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis
Streptococcus grupo B
Klebsiella pneumonia
Proteus mirabilis
Rotavirus
Adenovirus

Branhamella catarrhalis
Enterococcus faecium
Gardnerella vaginalis
Streptococcus grupo C
Neisseria gonorrhea
Proteus vulgaris
Helicobacter pylori

Referencias

- [1]. ACHIPIA. (2017). *Salmonella* entérica serovar Typhi (*S. Typhi*).
- [2]. Organización Mundial de la Salud. (2023). Fiebre tifoidea. Fact sheets.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar