

Prueba rápida de *Entamoeba histolytica*

(Heces)
ENH 0126/01
REF DMENT01

Uso deseado

La prueba rápida de *Entamoeba histolytica* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* en muestras de heces humanas.

Resumen

La infección por *Entamoeba histolytica* (*E. histolytica*) es una de las principales causas de enfermedad parasitaria a nivel mundial, especialmente en regiones con saneamiento deficiente y baja higiene, esto llega a representar una carga significativa en salud pública con mayor impacto en niños menores de 5 años y en regiones con bajos índices sociodemográficos [1][2]. *E. histolytica* es un protozooario intestinal que se transmite principalmente por la vía fecal-oral mediante la ingestión de alimentos o agua contaminada con quistes maduros, su forma infectante. Tras la ingestión, los quistes eliminan su cubierta dentro del intestino delgado liberando trofozoitos, que migran al intestino grueso, donde pueden multiplicarse por fisión binaria y producir más quistes que se eliminan en las heces [1][3]. Además de esta ruta, la exposición a materia fecal durante prácticas sexuales puede facilitar la transmisión [3].

Aunque muchas infecciones son asintomáticas, aproximadamente el 10-20 % de los infectados desarrollan síntomas clínicos. Los signos más comunes incluyen diarrea, dolor abdominal y cólicos, y en formas más severas, disentería amebiana con moco y sangre en heces [1]. En un número reducido de casos, el parásito puede diseminarse a través de la circulación portal al hígado, causando abscesos hepáticos amebianos, y de forma aún más rara, afectar pulmones o cerebro [1][3][4]. Históricamente, la distinción entre *E. histolytica* y otras especies morfológicamente idénticas como *Entamoeba dispar* ha complicado el diagnóstico, ya que *E. dispar* es no patógena, mientras que *E. histolytica* es la responsable de las manifestaciones invasivas. Técnicas basadas en antígenos como pruebas rápidas o en detección de ADN permiten diferenciar entre estas especies, facilitando un diagnóstico más preciso que la sola microscopía tradicional [1][5].

Principio

La prueba rápida de *Entamoeba histolytica* (heces) para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* en muestras de heces humanas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-*E. histolytica* y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*E. histolytica*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *E. histolytica* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de *E. histolytica* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*E. histolytica*, anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su 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.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras que esté estéril y seco.
Nota: Para obtener mejores resultados realice el análisis de la muestra dentro de las 6 horas posteriores a su recolección.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

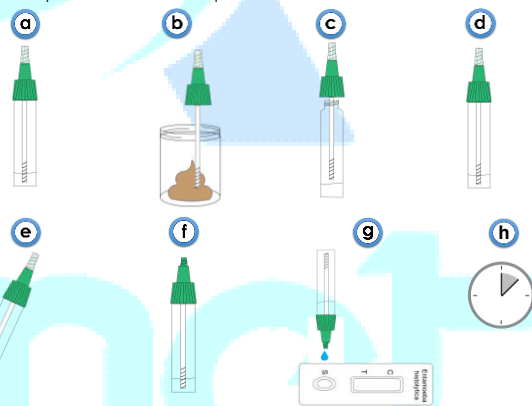
- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril, seco e impermeable sin detergentes, conservadores o medios de transporte.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Almacenar la muestra por un máximo de 3 días a temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben almacenarse por debajo de los -20 °C.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. 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:

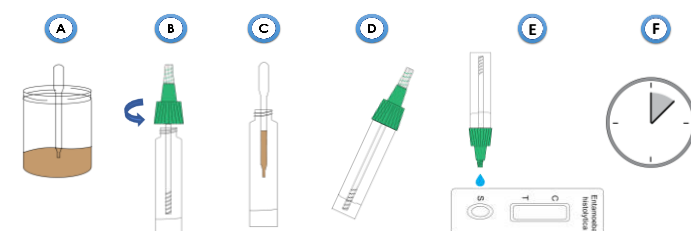
Muestras sólidas

- Tome el tubo colector (incluido en el kit) y desenrosque la tapa.
- Pinche la muestra con el aplicador del tubo colector, de forma aleatoria por al menos 3 sitios diferentes de la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chicharo).
- Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese el aplicador al tubo colector.
- Enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- Agite vigorosamente el tubo.
- Deje reposar el tubo por dos minutos, después retire la punta del tubo colector (tapa).
- Agregue 2 gotas ((aproximadamente 80 µl) de la muestra en el pozo (S) del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
Nota: Si no se visualiza la migración de la muestra en la tira del cartucho, centrifugue la muestra con todo y solución, después repita el paso g.
- Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.

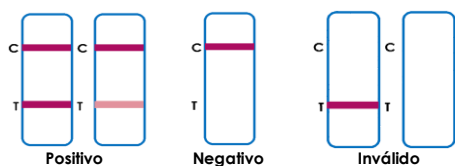


Muestras líquidas

- Con ayuda de un gotero (incluido en el kit), sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- Tome el tubo colector (incluido en el kit) y desenrosque la tapa.
- Transfiera 2 gotas de la muestra (aproximadamente 80 µl) al tubo colector con solución de corrimiento (incluido en el kit) y ciérrelo perfectamente.
- Agite vigorosamente el tubo.
- Agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de la muestra en el pozo (S) del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
- Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 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 C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. La prueba rápida *Entamoeba histolytica* es solo para diagnóstico in vitro.
2. El resultado de esta prueba 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.

Valores esperados

La prueba rápida *Entamoeba histolytica* para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* fue comparada con una prueba líder de *Entamoeba histolytica* disponible en el mercado, se obtuvo una precisión global de 99.2%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida *Entamoeba histolytica* para procesar un total de 142 muestras, de las cuales solo 24 procedían de personas con síntomas relacionados a una infección por *Entamoeba histolytica*. Los resultados de las 142 muestras fueron confirmados por medio de una prueba líder de *Entamoeba histolytica* disponible en el mercado, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida <i>Entamoeba histolytica</i>	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	22	1	23
	Negativo	1	118	119
Resultados totales		23	119	142

Sensibilidad relativa: 95.70% (95% IC: 78.10%-99.99%)

Especificidad relativa: 99.20% (95% IC: 95.40%-99.99%)

Precisión relativa: 98.60% (95% IC: 95.00%-99.80%)

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 la 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 analizaron los siguientes patógenos gastrointestinales con la prueba rápida *Entamoeba histolytica*, se realizaron 20 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y negativa a *Entamoeba histolytica*. Ninguno presentó reactividad cruzada.

- *Campylobacter coli*
- *Salmonella enteritidis*
- *Campylobacter jejuni*
- *Salmonella paratyphi*
- *E. coli* O157:H7
- *Salmonella typhi*
- *H. pylori*
- *Salmonella typhimurium*
- *Clostridium difficile*
- *Staphylococcus aureus*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Leishmania monocytogene*

Referencias

- [1]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2025). Acerca de la amebiasis. <https://www.cdc.gov/amebiasis/es/about/index.html>
- [2]. Fu, X., Zhong, Y., Chen, J., Ge, X., Yu, A., Sun, L., & Shen, Y. (2023). Global burden and trends of the *Entamoeba* infection-associated diseases from 1990 to 2019: An observational trend study. *PubMed*.
- [3]. Walker, G. et al. (2020). Review of the global burden, new diagnostics, and current therapeutics for amebiasis. *Open Forum Infectious Diseases*.
- [4]. StatPearls. (2025). *Entamoeba histolytica* Infection. National Center for Biotechnology Information.
- [5]. MSD Manual. (2024). Amebiasis. Sitio web: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/protozoos-intestinales-y-microsporidias/amebiasis>

Índice de símbolos

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

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar