

Prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TGM 0525/01

REF DMTIF01

Uso deseado

La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de los anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en muestras de sangre total/capilar, 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 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 la propagación de este patógeno, disminuir el uso de antibióticos y, en consecuencia, evitar muertes [2].

Principio

La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM para la detección cualitativa de los anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en tres regiones: dos de prueba (IgG e IgM) que tiene impresos anticuerpos de captura 'líneas IgG e IgM' y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal conjugados con proteínas de *S. typhi*. 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 anticuerpos tipo IgG o IgM contra *S. typhi* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región IgG/IgM o ambas, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos tipo IgG o IgM contra *S. typhi* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región de prueba (IgG o IgM/ambas), 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 partículas de oro coloidal conjugados con proteínas de *S. typhi*, anticuerpos de captura anti-IgG y anti-IgM humano 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
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril y límpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- 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:

- Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- Separé el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

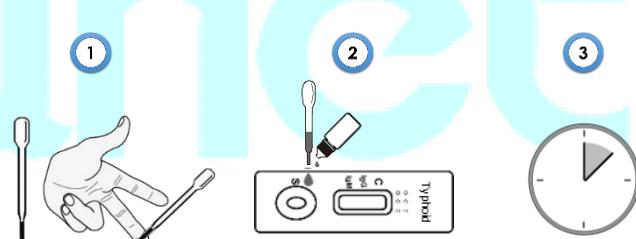
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

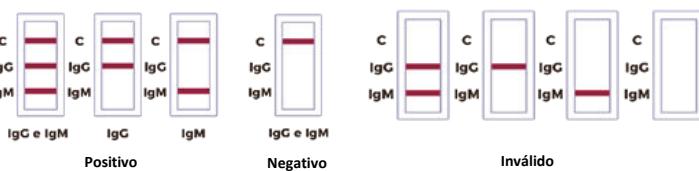
Instrucciones de uso

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:

- Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
- Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de muestra (sangre total/capilar, suero o plasma) en el pozo 'S' del cartucho. Agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de reactivo de corrimiento. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos.
- Nota: No se recomienda utilizar el buffer, después de 3 meses de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

IgG/IgM POSITIVO: Aparece una línea de color en la región control (C) y dos líneas de color, una en la región de prueba IgG y otra en la región de prueba IgM.

Nota: La intensidad del color en la región de prueba (IgG o IgM) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

IgG POSITIVO: Solo aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba IgG.

IgM POSITIVO: Solo aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba IgM.

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

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

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM es únicamente para la detección cualitativa 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.
- 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.

Valores esperados

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

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida Tifoidea IgG/IgM para procesar un total de 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

Precisión

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.

Sustancias interferentes

Se realizaron 10 réplicas utilizando la prueba rápida de Tifoidea IgG/IgM (sangre/suero/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 gentísico (20 mg/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Álbumina (10,500 mg/dL)
- Bilirrubina(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)

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-Sífilis (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)

Referencias

- 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).
- OMS, 2023. Fiebre tifoidea.
- 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
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	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
	No reutilizar