

LABFAST-SALMONELLA

(alimentos o superficies)

LFS 0526/01

REF DLLFS01

Uso deseado

La prueba rápida LABFAST-SALMONELLA (alimentos o superficies) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de *Salmonella* spp. en muestras de alimentos o superficies previamente enriquecidas en medio de cultivo.

Resumen

Salmonella spp. es uno de los patógenos de mayor relevancia para la industria alimentaria debido a su frecuente asociación con enfermedades transmitidas por alimentos y al impacto económico derivado de retiros de producto, pérdidas de producción y sanciones regulatorias [1]. Este microorganismo puede contaminar materias primas, superficies de proceso y productos terminados, por lo que el monitoreo microbiológico es fundamental para garantizar la inocuidad alimentaria [1,2].

Para la detección de *Salmonella* spp. se utilizan diferentes metodologías, incluyendo métodos microbiológicos convencionales basados en enriquecimiento y aislamiento selectivo; sin embargo, estos requieren varios días para obtener resultados [3]. También existen técnicas moleculares como PCR y qPCR, así como métodos inmunológicos como ELISA e inmunocromatografía, que permiten una detección más rápida del microorganismo [4,5]. Las pruebas rápidas facilitan la toma de decisiones en programas de control de calidad, monitoreo ambiental y liberación de productos. La presente prueba proporciona una detección cualitativa rápida de *Salmonella* spp. en muestras de alimentos como apoyo a los sistemas de inocuidad y cumplimiento regulatorio [5].

Principio

La prueba rápida LABFAST-SALMONELLA (alimentos o superficies) para la detección cualitativa de *Salmonella* spp. en muestras de alimentos o superficies previamente enriquecidas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Salmonella* spp. y una región control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*Salmonella* spp. Una vez que la tira es sumergida en la muestra enriquecida, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene *Salmonella* spp. o está por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en región 'T'. Por el contrario, si la muestra contiene *Salmonella* spp. por encima del límite de detección, se formará una línea de color en región 'T'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-*Salmonella* y anticuerpos de captura (anti-*Salmonella* y anti-ratón).

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en tira
- Gotero
- Tubo colector
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Medio de cultivo
- Equipo para muestreo

Recolección y almacenamiento de muestra

Obtención: Esto dependerá del tipo de muestra, por lo tanto, considere lo siguiente.

- La muestra debe recolectarse y almacenarse en un recipiente estéril, como bolsas herméticas estériles.
- Los hisopos y soluciones utilizados para la toma de muestra de superficies deben ser estériles y deben ser almacenados en un recipiente estéril.

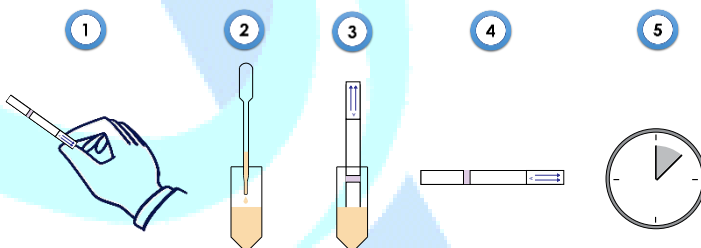


Preparación: Particularmente en el caso de los alimentos/superficies se requiere realizar un proceso de enriquecimiento para la detección de un número bajo de bacterias o células estresadas de *Salmonella* spp., siga lo estipulado en el apartado A.6.2 de la NOM-210-SSA1-2014 según el alimento.

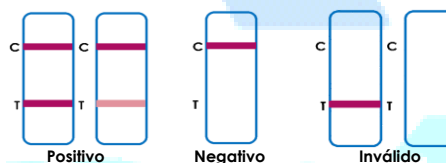
Instrucciones de uso

Permita que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Prepare una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Abra el contenedor (tubo) y tome la prueba de la parte que tiene impresas letras. Es importante que no toque las otras partes de la prueba evitando contaminación.
Nota: Recuerde cerrar el contenedor después de sacar alguna tira.
2. Con ayuda del gotero recolecte el cultivo (muestra enriquecida) y coloque 5 gotas del sobrenadante en el tubo colector.
3. Sumerja de forma vertical la tira en el tubo con cultivo, manténgala así durante 20 segundos.
4. Retire la tira y colóquela en una superficie plana y nivelada. Programe el temporizador a 15 minutos.
5. Interprete los resultados una vez haya finalizado el tiempo.
Nota: No interprete el resultado después de 20 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional.
 - Esta prueba es de tamizaje por lo tanto los resultados positivos deben ser confirmados según la NOM-210-SSA1-2014.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
 - La prueba está diseñada para la detección presuntiva de *Salmonella spp.* y no permite la diferenciación o identificación de serotipos específicos.
2. Alcance del Resultado:
 - Esta es una prueba cualitativa y no proporciona un valor cuantitativo exacto, sino la presencia o ausencia del patógeno.
3. Factores Técnicos:
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
 - La prueba requiere enriquecimiento microbiológico previo y no debe utilizarse directamente sobre la muestra.

Valores esperados

La prueba rápida LABFAST-SALMONELLA fue comparada contra identificación bioquímica según la NOM-210-SSA1-2014. La prueba es capaz de detectar 1 UFC/25 mL o 1 UFC/25 g en muestras enriquecidas según la NOM-210-SSA1-2014.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 28 muestras, de las cuales se analizó comparando resultados con identificación bioquímica según la NOM-210-SSA1-2014. Los resultados se tabulan a continuación:

Método	Identificación bioquímica	Resultados		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida LABFAST-SALMONELLA	Positivo	10	1	11
	Negativo	0	17	17
Resultados totales		10	18	28

Sensibilidad: 100% (95% IC: 69.15% – 100%)

Especificidad: 94.44% (95% IC: 72.71% – 99.86%)

Precisión: 96.43% (95% IC: 81.65% – 99.91%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada usando 4 cultivos: tres positivos (1 UFC/mL cada 25 mg/mL en distintos alimentos) y un negativo, cada uno analizado por triplicado. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba se evaluó analizando tres lotes diferentes de la prueba con 4 cultivos: tres positivos (1 UFC/mL cada 25 mg/mL en distintos alimentos) y un negativo, cada cultivo fue analizado por triplicado. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

LABFAST-SALMONELLA ha sido evaluada con los microorganismos de la siguiente tabla, no se presentó reactividad cruzada positiva.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	• O26:H11	• <i>aeruginosa</i>
<i>Arcobacter butzleri</i>	• O45:H2	• <i>fluorescens</i>
<i>Bacillus cereus</i>	• O55:H7	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Campylobacter</i>	• O103:H2	<i>Shigella</i>
• <i>coli</i>	• O111:NM	• <i>dysenteriae</i>
• <i>jejuni</i>	• O121:H19	• <i>flexneri</i>
• <i>lari</i>	• O145:H28	• <i>sonnei</i>
<i>Cronobacter sakazakii</i>	• O157:H7	<i>Streptococcus</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	• <i>bovis</i>
<i>Enterobacter</i>	<i>Listeria</i>	• <i>pneumoniae</i>
• <i>aerogenes</i>	• <i>grayi</i>	<i>Vibrio</i>
• <i>cloacae</i>	• <i>innocua</i>	• <i>aestuarianus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	• <i>ivanovii</i>	• <i>cholerae</i>
<i>Hafnia alvei</i>	• <i>seeligeri</i>	• <i>harveyi</i>
<i>Klebsiella</i>	• <i>welshimeri</i>	• <i>mimicus</i>
• <i>oxytoca</i>	<i>Listonella anguillarum</i>	• <i>parahaemolyticus</i>
• <i>pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>	• <i>vulnificus</i>
	<i>Proteus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
	• <i>hauseri</i>	
	• <i>mirabilis</i>	

Referencias

- [1]. World Health Organization (WHO). Salmonella (non-typhoidal). 2023. Disponible en: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))
- [2]. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Salmonellosis – Annual Epidemiological Report for 2023. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/salmonellosis-annual-epidemiological-report-2023>
- [3]. ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella. International Organization for Standardization. 2020.
- [4]. Foods Journal. Overview of Rapid Detection Methods for Salmonella in Foods: Progress and Challenges. 2021;10(10):2402. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2304-8158/10/10/2402>
- [5]. Food Control. Colloidal Gold Immunochromatographic Test Strips for Broad-Spectrum Detection of Salmonella. 2021. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0956713521001900>

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