

Combo *Entamoeba histolytica* + *Salmonella typhi*

(Heces)

HIT 0926/01

REF DMESC01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

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

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho para *Entamoeba histolytica*
- Prueba rápida en cartucho para *Salmonella typhi*
- Gotero
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, según aplique:

- Temporizador
- Contenedor para muestra
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Coloque 1-2 mL o 1-2 g de heces (tamaño de una nuez) en un contenedor estéril y seco. Nota: Para mejores resultados, analizar la muestra dentro de las 6 horas posteriores a su recolección

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Recolectar y almacenar en un recipiente nuevo, seco e impermeable, sin detergentes, conservadores ni medios de transporte.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 3 horas.
- Almacenar máximo 2 días de 2-8 °C.
- Para almacenamiento a largo plazo, conservar por debajo de -20 °C.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Prepare una superficie limpia y nivelada.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Procese según el estado de la muestra:

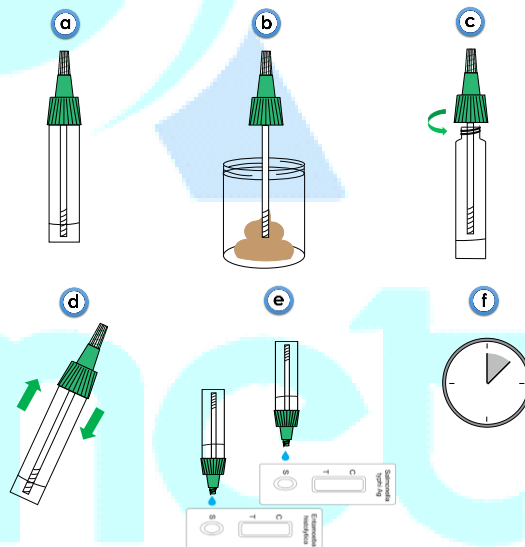
• HECES SÓLIDAS

- a. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- b. 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).
- c. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese el aplicador al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- d. Agite vigorosamente el tubo y deje reposar el tubo por dos minutos, después retire la punta del tubo colector (tapa).
- e. Saque las pruebas de su empaque y deposite 2 gotas (80 µL) de la muestra preparada en el pozo 'S' de cada cartucho. 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 e.
- f. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

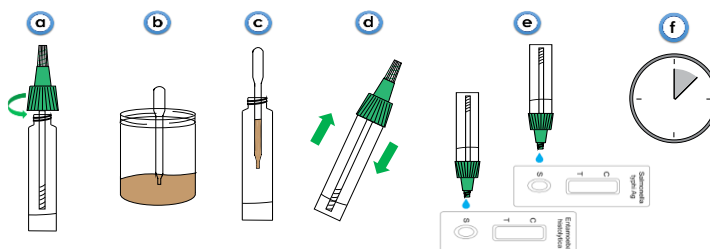
• HECES LÍQUIDAS

- a. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- b. Con ayuda del gotero, sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- c. Transfiera 2 gotas de la muestra (80 µL) al tubo colector con solución de corrimiento y ciérrelo perfectamente.
- d. Agite vigorosamente el tubo y deje reposar el tubo por dos minutos, después retire la punta del tubo colector (tapa).
- e. Saque las pruebas de su empaque y deposite 2 gotas (80 µL) de la muestra preparada en el pozo 'S' de cada cartucho.
- f. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.

HECES SÓLIDAS



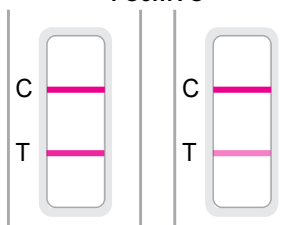
HECES LÍQUIDAS



C = Región control; T = Región de prueba (test)

¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Resultado independiente por cartucho.

Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

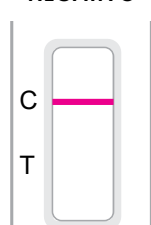
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron antígenos de *Entamoeba histolytica* y/o *Salmonella typhi* por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



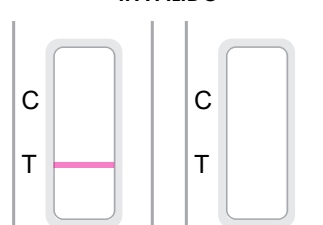
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron antígenos de *Entamoeba histolytica* y/o *Salmonella typhi* o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al análisis detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
 - Muestras de pacientes con anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden producir resultados erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida Combo *Entamoeba histolytica* + *Salmonella typhi* fue comparada con una prueba comercial líder (n=142 y n=179). Los resultados se presentan a continuación:

<i>Entamoeba histolytica</i>		prueba comercial		
Prueba rápida	Resultados	Positivo	Negativo	Total
Combo <i>Entamoeba histolytica</i> + <i>Salmonella typhi</i>	Positivo	22	1	23
	Negativo	1	118	119
	Total	23	119	142

Sensibilidad relativa: 95.70% (95% IC: 90.93%-97.97%)

Especificidad relativa: 99.20% (95% IC: 95.90%-99.83%)

Precisión relativa: 98.60% (95% IC: 95.01%-99.61%)

IC: Intervalo de Confianza

<i>Salmonella typhi</i>		prueba comercial		
Prueba rápida	Resultados	Positivo	Negativo	Total
Combo <i>Entamoeba histolytica</i> + <i>Salmonella typhi</i>	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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras negativas y positivas (alta, media y baja). Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada con: *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* O157:H7, *Helicobacter pylori*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella typhimurium*, *Giardia lamblia*, *Clostridioides difficile*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica* y *Listeria monocytogenes*.

RESUMEN

Entamoeba histolytica es un parásito protozoario que infecta el intestino grueso, causando amebiasis, mientras que *Salmonella typhi* es una bacteria que provoca fiebre tifoidea; ambas son causas importantes de enfermedad diarreica a nivel mundial [1,2,3]. La amebiasis se caracteriza por diarrea diséptica y absceso hepático, y la fiebre tifoidea por fiebre prolongada y dolor abdominal; si no se tratan, pueden evolucionar a complicaciones graves como perforación intestinal y peritonitis [3,4]. La detección de antígenos de *Entamoeba histolytica* y *Salmonella typhi* se realiza mediante ELISA y PCR [3,4]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene dos membranas independientes (dos cartuchos): uno para *Entamoeba histolytica* y otro para *Salmonella typhi*. Cada membrana está dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos de captura anti-*Entamoeba histolytica* o anti-*Salmonella typhi* según el cartucho. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con cada membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos de detección específicos anti-*Entamoeba histolytica* o anti-*Salmonella typhi* según el cartucho, y migran por acción capilar. En presencia de antígenos de *Entamoeba histolytica* o *Salmonella typhi* por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' de cada membrana indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-*Entamoeba histolytica* o anti-*Salmonella typhi* de detección, anticuerpos de captura anti-*Entamoeba histolytica* o anti-*Salmonella typhi* y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Guidance for Typhoid Fever and Paratyphoid Fever. 2025.
- [2] National Institutes of Health. Amebiasis - Continuing Education Activity. 2026.
- [3] Khan S, Das A, Nandal M, et al. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for the diagnosis of intestinal protozoan infections among patients attending a rural outreach outpatient department in Northern India. Trop Doct. 2024;54(2):108-111.
- [4] Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. IHPG-C61 - Testkit für Infektionskrankheiten. MedicalExpo. 2026.
- [5] Médecins Sans Frontières. Enteric (typhoid and paratyphoid) fevers. 2024.
- [6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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
2	No reutilizar