

TIFOIDEA IgG/IgM

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

TIF 0726/01

REF DMTIF01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida TIFOIDEA IgG/IgM (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Salmonella typhi* (*S. typhi*) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

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
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

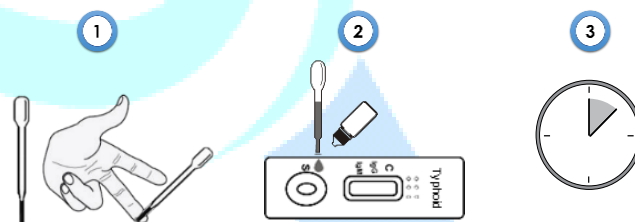
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".
2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer en el **pozo 'S'**:
 - **Suero o plasma**: 1 gota (40 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).
 - **Sangre total/capilar**: 1 gota (40 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).

3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO	NEGATIVO	INVÁLIDO
Una línea de color en 'C' y una o dos líneas adicionales. POSITIVO IgM e IgG: Línea de color en 'IgG' y en 'IgM'. POSITIVO IgM: Línea de color en 'IgM'. POSITIVO IgG: Línea de color en 'IgG'. Nota: La línea 'IgG o IgM' puede ser tenue; cualquier tono visible se considera POSITIVO. ¿QUÉ SIGNIFICA? Se detectaron anticuerpos IgM o IgG contra <i>S. typhi</i> por encima del límite de detección. Se requiere correlación clínica.	Una sola línea de color en 'C'. ¿QUÉ SIGNIFICA? No se detectaron anticuerpos IgM e IgG contra <i>S. typhi</i> o se encuentran por debajo del límite de detección de la prueba. Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.	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; IgG = Región de prueba IgG, IgM = Región de prueba IgM

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 analito 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:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Muestras con anticuerpos herófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida TIFOIDEA IgG/IgM fue comparada con una prueba ELISA (n=334 y n=314). Los resultados se presentan a continuación:

IgG

Prueba rápida TIFOIDEA IgG/IgM	EIA		
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	31	3
	Negativo	2	298
Total		33	301

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

IgM

Prueba rápida TIFOIDEA IgG/IgM	EIA		
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	13	1
	Negativo	2	298
Total		15	299

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

Repetibilidad: Se evaluaron 10 réplicas de muestras positivas (baja, media y alta) y negativas. 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 interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), ácido ascórbico (20 mg/dL), ácido gentísico (20 mg/dL), ácido oxálico (600 mg/dL), albúmina (10,500 mg/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), colesterol (800 mg/dL), creatina (200 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), triglicéridos (3000 mg/dL) y urea (103 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: muestras positivas a antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos de superficie de hepatitis B (HBsAb), antígeno 'e' de hepatitis B (HBeAg), anticuerpos contra el antígeno e de hepatitis B (HBeAb), anticuerpos anti-VHC (IgM), anticuerpos anti-VIH tipos 1 y 2, anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM), anticuerpos anti-*Helicobacter pylori* (IgG e IgM), anticuerpos anti-citomegalovirus (CMV) (IgG e IgM), anticuerpos anti-rubéola (IgG e IgM) y anticuerpos anti-*Toxoplasma gondii* (IgG e IgM).

RESUMEN

Salmonella typhi es la bacteria causante de la fiebre tifoidea, una enfermedad sistémica grave que se transmite por alimentos o agua contaminados [1,2]. En condiciones normales, los anticuerpos IgG e IgM contra *S. typhi* son indetectables en individuos no infectados [3]. La infección se caracteriza por fiebre prolongada, dolor abdominal y cefalea; si no se trata oportunamente, puede evolucionar a hemorragia intestinal, perforación intestinal o muerte [1,2,4]. La detección de anticuerpos IgG/IgM anti-*S. typhi* se realiza mediante ELISA como método de referencia [3,5]. 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 [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'IgG' impresa con anticuerpos de captura anti-IgG humano. Región de prueba 'IgM' impresa con anticuerpos de captura anti-IgM humano. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con proteínas de *S. typhi* de detección y migran por acción capilar. En presencia de anticuerpos IgG o IgM contra *S. 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 la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con proteínas de *S. typhi* de detección, anticuerpos de captura anti-IgM, anti-IgG y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Louisiana Department of Health. Typhoid Fever. 2026. <https://ldh.la.gov/immunization-program/typhoid-fever>
- [2] *Salmonella typhi* Bacteremia With Infective Fasciitis and Psoas Abscess. Cureus. 2025;17(6):e85447. doi:10.7759/cureus.85447
- [3] Apollo Hospitals. typhi dot Test. 2025. <https://mediacdn.apollohospitals.com/diagnostics-investigations/typhidot-test>
- [4] Evaluation of a Rapid Diagnostic Test (TUBEX-TF) for Diagnosis of Enteric Fever. Arch Med Health Sci. 2024;12(3):296-299. doi:10.4103/amhs.amhs_7_24
- [5] SD Bioline *Salmonella typhi* IgG/IgM performance data. NIH/PMC. Table 4. 2022. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9059373/table/Tab4/>
- [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
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar