

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Salmonella typhi* en las heces humanas.
 Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente

USO PREVISTO

La Prueba Rápida del Antígeno *Salmonella typhi* en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por *Salmonella typhi*.

RESUMEN

La fiebre tifoidea es una enfermedad potencialmente mortal causada por la bacteria *Salmonella typhi*, y fue observada por Eberth (1880) en los nódulos mesentéricos y el bazo de casos mortales de fiebre tifoidea.¹ La infección se adquiere típicamente por ingestión. Al llegar al intestino, los bacilos se adhieren a las células epiteliales de las vellosidades intestinales y penetran en la lámina y la submucosa. Luego son fagocitados por polimorfos y macrófagos. La capacidad de resistir la muerte intracelular y multiplicarse dentro de estas células es una medida de su virulencia. Entran en los ganglios linfáticos mesentéricos, donde se multiplican y, a través del conducto torácico, ingresan al torrente sanguíneo.²

La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* en muestras de heces humanas, proporcionando resultados en 5 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *Salmonella typhi* para detectar selectivamente antígenos de *S. typhi* en las heces humanas.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígenos de *S. typhi* en heces humanas. En esta prueba, la membrana está pre-recubierta con anti-*S. typhi* anticuerpos en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-*S. typhi*. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-*S. typhi* en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas monoclonales recubiertas con anticuerpos anti-*S. typhi* y anticuerpos anti-*S. typhi* monoclonales recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, no beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de heces deben recogerse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservantes ni medios de transporte.
- Ponga los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados		
• Casetes de Prueba	• Tubo de recolección de muestras con buffer	• Ficha Técnica
Materiales necesarios no suministrados		
• Recipientes de recogida de muestras	• Pipeta y puntas desechables (opcional)	
• Centrífuga	• Temporizador	• Cuentagotas

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de realizar la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C)

1. Para recolectar muestras fecales:

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener el máximo de antígenos (si está presente). Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

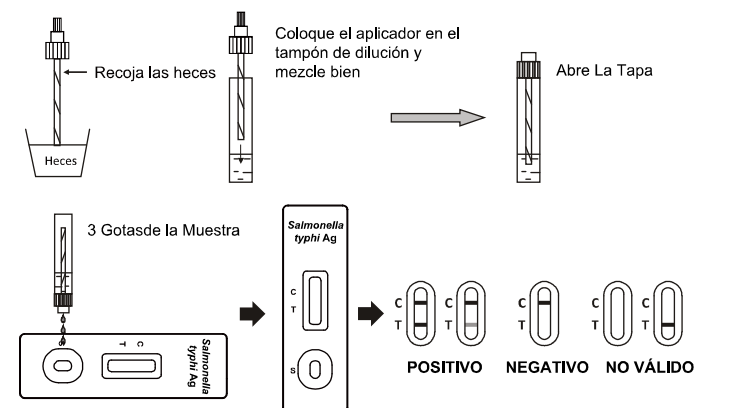
2. Para procesar muestras fecales:

• **Para muestras sólidas:**

Desenrosque el tapón del tubo de recolección de muestras, luego punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.

• **Para muestras líquidas:**

Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 100µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción. Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.



3. Deje que la bolsa se equilibre a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo en una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa en el tubo de

recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera **3 gotas completas de la muestra extraída** (aproximadamente 120µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

5. **Lea los resultados a los 5 minutos después de dispensar la muestra.** No lea los resultados después de 15 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue las muestras extraídas que se encuentran en el vial del tampón de extracción. Recoja 120µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno *S. Typhi* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) es para uso de diagnóstico in vitro solamente. La prueba debe usarse para la detección de antígenos de *S. typhi* solo en muestras de heces. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *S. typhi* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) solo indicará la presencia de *S. typhi* en la muestra.
3. Como 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 persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por *salmonella typhi*.
5. Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración de antígenos de *S. typhi* puede disminuir a la concentración por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe hacerse con precaución durante el tratamiento con antibióticos

VALORES PREVISTOS

La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) se ha comparado con otro casete de prueba rápida, lo que demuestra una precisión global del 98.3%.

CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) se ha evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. El resultado muestra que la sensibilidad del casete de prueba rápida de antígeno *S. typhi* (heces) es del 96.2% y la especificidad es del 99.2% en relación con el otro casete de prueba rápida.

Método	Otra prueba rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	51	1	52
Prueba Rápida del Antígeno <i>S.typhi</i> en Casete (Heces)	2	125	127
Resultados Totales	53	126	179

Sensibilidad relativa : 96.2% (95%CI*: 87.0%-99.5%) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa : 99.2% (95%CI*: 95.7%-100%)

Exactitud : 98.3% (95%CI*: 95.2%-99.7%)

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro especímenes: negativos, de título bajo positivo, medio positivo y alto positivo. Las muestras fueron identificadas correctamente> 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión dentro distintas series se determinó mediante 15 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: negativos, de título bajo positivo, medio positivo y alto positivo. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado en 1.0E + 09 organismos/ml. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se analizaron con la Prueba Rápida del Antígeno *S.typhi* en Casete (Heces) :

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Helicobacter Pylori
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

BIBLIOGRAFIA

1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
2. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

Índice de símbolos			
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		fecha de caducidad
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Número: 14601299400
Fecha de revisión: 2023-01-18