

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Salmonella typhi (S. typhi) en muestras de sangre humana total, suero o plasma.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección y diferenciación simultánea de IgG y IgM de anticuerpos contra Salmonella typhi (S. typhi) en suero o plasma humano. Está destinado a ser utilizado como prueba de detección como una ayuda en el diagnóstico de la infección por S. typhi. Cualquier espécimen reactivo con el casete de prueba rápida Tifoidea necesita ser confirmado con un método de prueba alternativo.

RESUMEN

La fiebre tifoidea es causada por S. typhi, una bacteria Gram-negativa. En todo el mundo se estima que se producen anualmente 17 millones de casos y 600.000 muertes asociadas.¹ Los pacientes que están infectados con el HIV tienen un riesgo significativamente mayor de infección clínica con S. Typhi.² Evidencia de h. pylori infección también presenta un aumento del riesgo de adquirir fiebre tifoidea. 1-5% de los pacientes se convierten en portador crónico portador de S. typhi en la vesícula biliar.

El diagnóstico clínico de la fiebre tifoidea depende del aislamiento de S. typhi de sangre, médula ósea o una lesión anatómica específica en las instalaciones que no pueden permitirse realizar este complicado y largo procedimiento, la prueba de Widal (también conocida como Prueba de Weil-Félix) se utiliza para facilitar el diagnóstico. Sin embargo, muchas limitaciones llevan a dificultades en la interpretación de la prueba de Widal.^{3,4}

En contraste, la Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette es una prueba de laboratorio simple y rápida. El ensayo detecta y distingue simultáneamente los anticuerpos IgG y IgM frente al antígeno específico de S. typhi⁵ en sangre total, suero o plasma, por lo tanto, ayuda en la determinación de la exposición actual o previa a S. typhi.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos (IgG e IgM) contra Salmonella typhi (S. typhi) en sangre, suero o plasma humano. El casete de prueba de diagnóstico consta de dos componentes: un componente IgG y un componente IgM. La región de la línea de IgG está pre-revestida con reactivos para la detección de anti-S. typhi (IgG). La región de la línea de IgM se pre-recubre con IgM anti-humano monoclonal para la detección de anti-S. typhi (IgM).

Durante la prueba, el espécimen dispensado en el pocillo de muestra del casete de prueba se une con conjugados tifoideos impregnados en el área del reactivo, si la muestra contiene anticuerpos anti-tifoidea. El inmunocomplejo así formado migra por acción capilar. Si los anticuerpos presentes en el espécimen son de tipo IgG, el inmunocomplejo es entonces capturado por los reactivos previamente recubiertos en la membrana, formando una línea de IgG coloreada, indicando un resultado positivo de IgG de S. typhi. Si los anticuerpos presentes en el espécimen son de tipo IgM, el inmunocomplejo se capturará en la membrana por el anticuerpo anti-IgM humano previamente revestido, formando una línea de IgM coloreada, indicando un resultado positivo de prueba de IgM de S. typhi.

La ausencia de cualquier línea T (IgM e IgG) indica un resultado negativo. Siempre debe aparecer una línea de control coloreada (C) en caso de un resultado positivo o negativo. Su ausencia indica resultados de prueba no válidos.

REACTIVOS

La prueba contiene IgM anti-humano de ratón, IgG anti-humano de ratón y antígeno tifoideo. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba o coma en áreas donde se manipulan especímenes o kits de reactivos.
- Deseche todos los especímenes y materiales utilizados para realizar el ensayo como desecho biológico.
- Este folleto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de usarlos.
- No intercambie el tampón y los cassettes de prueba de diferentes lotes.
- No use muestras de sangre hemolizadas para las pruebas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada ya sea 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 use después de la fecha de caducidad.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o por punción capilar conocida como Fingerstick), suero o plasma.

- Para recolectar muestras de sangre entera de punción **capilar/Fingerstick**:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
- Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
- Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 40µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre total al área del espécimen del casete de prueba.
- Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba mediante el uso de **gotas colgantes**:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima de la zona del espécimen en el casete de prueba..
 - Deje caer 1 gota colgante de sangre total en el centro de la zona del espécimen en el casete de prueba o mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centro de la zona del espécimen. Evite tocar el dedo directamente en la zona del espécimen.

- Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días, para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe ser ejecutada dentro de 2 días de la recolección. No congelar los especímenes de sangre total. La sangre total recolectada por punción capilar/Fingerstick debe ser probada inmediatamente
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezclados bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casets de prueba
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Recipiente para la recolección de muestras
- Centrífuga
- Temporizador

DIRECCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

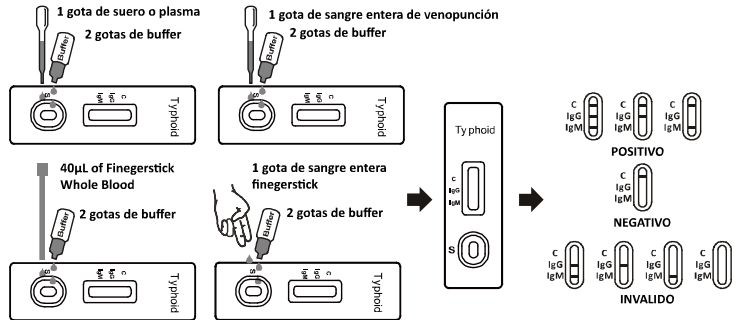
Para muestras de **suero o plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 40L) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de **sangre entera de venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de sangre total** (aproximadamente 40µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de sangre entera de **Fingerstick**:

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 40 µL de muestra de sangre entera** con punta de dedo a la zona del espécimen del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración anterior.
- Para usar gotas colgantes: Deje caer **1 gota colgante de muestra de sangre entera** (aproximadamente 40 µL) en el área del espécimen del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración anterior.

- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * **Aparecen dos o tres líneas.** Siempre debe aparecer una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y otra o dos líneas de color aparente deben estar en la región (s) de la línea de prueba (IgM y/o IgG).

IgM Positivo: Junto con la línea en la región de control (C), aparece una línea en la región IgM. Indica un resultado positivo de la prueba para anticuerpos contra S. typhi (Isotype IgM)

IgG Positivo: Junto con la línea en la región de control (C), aparece una línea en la región IgG. Indica un resultado positivo de la prueba de anticuerpos contra S. typhi (isotipo IgG)

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba (IgM e IgG) puede variar dependiendo de la concentración de los anticuerpos tifoideos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (IgM y/o IgG) debe considerarse positivo.

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

INVALIDO: **La línea de control no aparece.** El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES

- El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado de la prueba deben ser seguidos de cerca cuando se realiza el ensayo. El no seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette para la detección cualitativa de anticuerpos contra S. typhi en sangre, suero o plasma humano. La intensidad de la banda de ensayo no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo sólo indica ausencia de anti-S. typhi por encima de los niveles detectables. Un resultado negativo del ensayo no excluye la posibilidad de exposición a S. typhi, ya que un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-S typhi presentes en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo, o los anticuerpos detectados son no presente durante la etapa de enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Los especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse conjuntamente con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette a Prueba ELISA Tifoide IgG/IgM. El estudio incluyó 314 especímenes 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				
Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette para IgM	Método	S. typhi ELISA (IgM)		Resultado
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	31	3	34
Resultado Total	Negativo	2	298	300
		33	301	334

Sensibilidad: 93.9% (95%CI*: 79.8%~99.2%)

Especificidad: 99.0% (95%CI*: 97.1%~99.8%)

Exactitud: 98.5% (95%CI*: 96.5%~99.5%)

* Intervalos de Confianza

Resultados IgG				
Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette para IgG	Método	S. typhi ELISA (IgG)		Resultado
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	13	1	14
Resultado Total	Negativo	2	298	300
		15	299	314

Sensibilidad: 86.7% (95%CI*: 59.5%~89.3%)

Especificidad: 99.6% (95%CI*: 98.2%~99.9%)

Exactitud: 99.0% (95%CI*: 97.2%~99.8%)

* Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Precisión intraensayo se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, la mínima positiva, y un alto positivo. Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto fueron correctamente identificados> 99% del tiempo.

Inter-ensayo

Precisión intraensayo se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, la positivo bajo y positivo. Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto fueron correctamente identificados> 99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Tifoidea en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado para especímenes positivos para HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, VIH, Syphilis, *H. Pylori*, CMV, Rubella y Toxo. Los resultados mostraron que no había reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a especímenes negativos y positivos de Tifoidea

Acetaminofén: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Acido gentílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo

BIBLIOGRAFIA

1. Ivanoff BN, Leivne MM, and Lambert PH. Vaccination against typhoid fever: Present status. Bulletin of the World Health Organization 1994; 72:957-71

2. Gotuzzo E, Frisancho O, Sanchez J, Liendo G, Carillo C, Black RE, Morris JG. Salmonella typhi or Salmonella paratyphi in an endemic typhoid area. Archives of Internal Medicine 1991;151:381-2

3. Clegg A, Passey M, Omena MK,et al. Re-evaluation of the Widal agglutination test in response to the changing pattern of typhoid fever in the highlands of Papua New Guinea. Acta Tropica 1994;57:255-63

4. Pang T. False positive Wiadal test I non-typhoid Salmonella infection. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 1989;20:163-4

5. Ismail A, Hai OK, Kader ZA. Demonstration of an antigenic protein specific for Salmonella typhi,Biochem Biophys Res Commun.1991;181(1):301-5

Índice de Símbolos					
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		prueba per kit		No reusar
	Almacenar entre 2-30 ° C		Usar por		Catálogo #
	No lo use si el paquete está dañado		Numero de lote		
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso		

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