

Prueba rápida de *Salmonella typhi*

(Heces)

AST 0825/01

REF DMSA101

Uso deseado

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

Resumen

La *Salmonella entérica serovar Typhi* (*S. typhi*) es exclusiva del ser humano y es responsable de causar la fiebre tifoidea. Para el proceso de infección es necesario ingerir agua o alimentos contaminados con este patógeno, posteriormente se multiplicará y buscará pasar al torrente circulatorio. *S. typhi* puede encontrarse en la sangre e intestinos de aquellos enfermos con fiebre tifoidea, mismos que sufren de síntomas como fiebre alta, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal e inclusive la muerte, esto último en los casos más graves [1,2]. El cambio climático y la urbanización contribuyen en el incremento de la carga mundial de la fiebre tifoidea aunque los países en vías de desarrollo siguen siendo los más afectados. Asimismo, este microorganismo ha desarrollado resistencia a ciertos antibióticos, lo que dificulta su tratamiento, es por ello que la vacuna (inyectable o cápsula oral) y el diagnóstico de pacientes portadores capaces de transmitir esta bacteria a otras personas por medio de las heces juega un papel muy importante tanto en el tratamiento como en la prevención contra este patógeno [2].

Principio

La prueba rápida de *Salmonella typhi* para la detección cualitativa de antígenos de *S. typhi* en muestras de heces humanas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-*S. typhi* y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *S. typhi* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de *S. typhi* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal, anticuerpos de captura anti-*S. typhi* y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

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

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

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para recolección de muestras

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

1. Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras que esté estéril y seco.
Nota: Para obtener mejores resultados realice el análisis de la muestra dentro de las 6 horas posteriores a su recolección.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril, seco e impermeable sin detergentes, conservadores o medios de transporte.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- La muestra almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

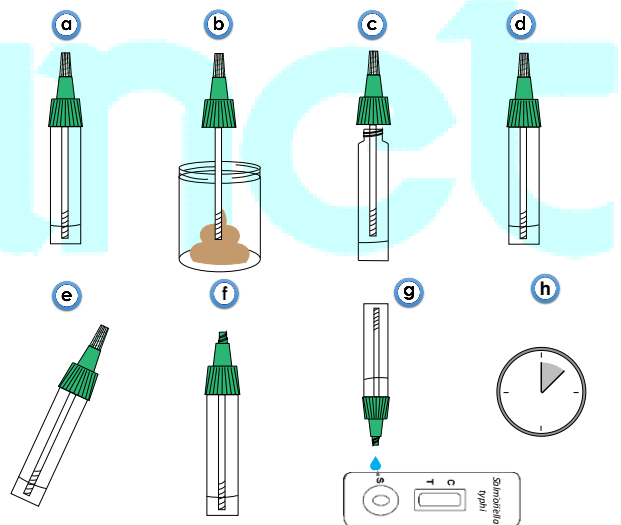
Muestras sólidas

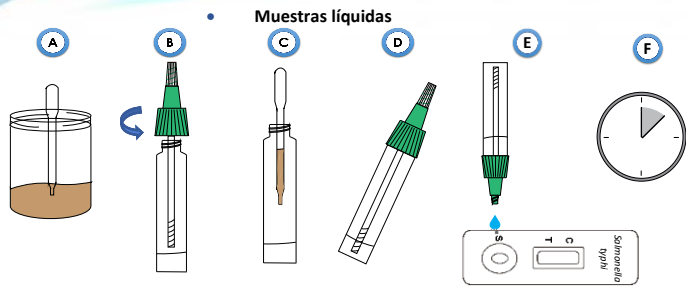
- a) Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- b) Pinche la muestra con el aplicador del tubo colector, de forma aleatoria por al menos 3 sitios diferentes de la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chícharo).
- c) Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese el aplicador al tubo colector.
- d) Enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- e) Agite vigorosamente el tubo.
- f) Deje reposar el tubo por dos minutos, después retire la punta del tubo colector (tapa).
- g) Agregue 3 gotas ((aproximadamente 120 µl) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
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 g.
- h) Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.

Muestras líquidas

- A. Con ayuda del gotero, sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- B. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- C. Transfiera 2 gotas de la muestra (aproximadamente 80 µl) al tubo colector con solución de corrimiento y ciérrelo perfectamente.
- D. Agite vigorosamente el tubo.
- E. Agregue 3 gotas (aproximadamente 120 µl) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
- F. Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.

Muestras sólidas





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 el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. 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

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) es solo para diagnóstico in vitro.
- El resultado proporcionado solamente es cualitativo.
- Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración del antígeno de *Salmonella typhi* puede bajar a una concentración más baja que el valor mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el resultado debe ser analizado cuidadosamente durante tratamientos con antibióticos.

Valores esperados

La prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces) para la detección cualitativa de antígenos de *S. typhi* fue comparada con otra prueba rápida comercial, se obtuvo una precisión global de 98%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de *Salmonella typhi* para procesar un total de 179 muestras provenientes de individuos con síntomas y libres de *S. typhi*, los resultados fueron confirmados por medio otra prueba rápida comercial, a continuación, se presentan los resultados de la comparación de ambos métodos:

| Método | Prueba comercial | | Resultados totales |
|--|------------------|----------|--------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Prueba rápida de <i>Salmonella typhi</i> | Positivo | 51 | 52 |
| | Negativo | 2 | 125 |
| Resultados totales | | 53 | 126 |

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

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se evaluaron los siguientes microorganismos en una concentración de 1x10⁹ microorganismos/mL. Ninguno de los que se indican a continuación presentó reactividad cruzada positiva cuando se utilizó la prueba rápida de *Salmonella typhi* (heces):

- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Acinetobacter spp*
- *Branhamella catarrhalis*
- *Candida albicans*
- *Chlamydia trachomatis*
- *Enterococcus faecium*
- *E. coli*
- *Enterococcus faecalis*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus grupo A*
- *Streptococcus grupo B*
- *Streptococcus grupo C*
- *Influenza hemophilus*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Neisseria gonorrhoea*
- *Neisseria meningitidis*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Rotavirus*
- *Adenovirus*
- *Streptococcus grupo A*
- *Staphylococcus aureus*
- *Helicobacter pylori*

Referencias

- [1]. ACHIPIA. (2017). *Salmonella entérica serovar Typhi (S. Typhi)*.
- [2]. Organización Mundial de la Salud. (2023). Fiebre tifoidea. Fact sheets.

Índice de símbolos

| | |
|------------|--|
| | Consultar instructivo de uso |
| | Solo para evaluación de desempeño in vitro |
| | 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 |

