

# Casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces)

## Insertar paquete

**Español**

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* en heces humanas.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* en muestras fecales humanas para ayudar al diagnóstico de la infección por *Salmonella typhi* y *paratyphi*.

### 【RESUMEN】

La fiebre tifóidea y la fiebre paratifoidea son infecciones bacterianas causadas por *Salmonella typhi* (*S.typhi*) y *Salmonella paratyphi* (*S.paratyphi*) A, B y C, que se transmiten a través de la ingestión de alimentos y agua contaminados<sup>1</sup>. Se estima que en todo el mundo se producen anualmente 21 millones de casos y 222.000 muertes asociadas<sup>2</sup>. La mayoría de las infecciones son causadas por *S.typhi*, siendo más raras las infecciones por *S.paratyphi*, B y C<sup>2</sup>.

Tras la ingestión de las bacterias *S.typhi* o *S.paratyphi*, éstas entran en el intestino delgado a través de las microcélulas, a través de las cuales las bacterias migran a los ganglios linfáticos mesentéricos y se multiplican. El inicio del cuadro clínico se presenta con síntomas como fiebre, náuseas, estreñimiento y diarrea. El periodo de incubación suele ser de 8 a 14 días, pero se han notificado periodos que van de 3 a más de 60 días.

El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* en muestras fecales humanas, que proporciona resultados en 5 minutos.

### 【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *S.typhi* y *S.paratyphi* en heces humanas. En esta prueba, la membrana se recubre previamente con anticuerpos anti-*S.typhi* o anticuerpos anti-*S.paratyphi* en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-*S.typhi* o anticuerpos anti-*S.paratyphi*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-*S.typhi* o anticuerpos anti-*S.paratyphi* en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### 【REACTIVOS】

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

### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Las muestras deben manipularse como si contuvieran agentes infecciosos. Cumpla las precauciones establecidas para prevenir los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos regulados para la eliminación adecuada de las muestras.
- Cuando analice las muestras use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
- Debe desecharse la prueba utilizada según las normas locales.
- Los resultados pueden verse negativamente afectados por la humedad y la temperatura.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Puede almacenar el kit a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la funda sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use más allá de la fecha de caducidad.

### 【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La muestra de heces debe recogerse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservantes ni medios de transporte.
- Llevar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.
- Si las muestras van a enviarse, deben empacarse según la normativa local de transporte de agente etiológicos.

### 【MATERIALES】

#### Materiales suministrados

- Casetes de prueba
- Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción
- Insertar paquete

#### Materiales necesarios pero no suministrados

- Contenedores de recogida de muestras
- Pipeta y puntas desechables (opcional)
- Centrífuga
- Cronómetro
- Cuentagotas

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Para la recolección de muestras fecales:
  - Recoger una cantidad suficiente de heces (1-2mL o 1-2g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas siguientes a la recogida. Las muestras recogidas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se analizan en las siguientes 6 horas. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Para el procesamiento de muestras fecales:
  - **Para muestras sólidas:**

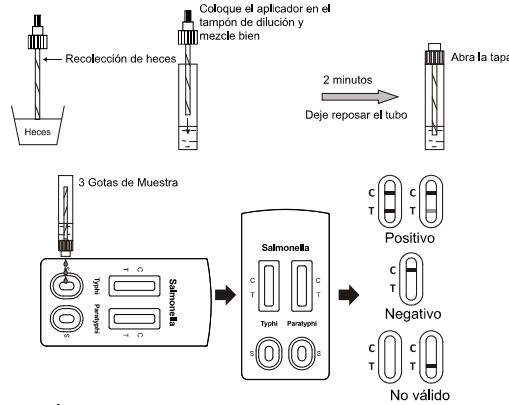
Desenrosque el tapón del tubo de recogida de muestras, luego apunte al azar el aplicador de recogida de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recoger aproximadamente 50mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal usando una cucharita o utensilio similar.

#### • Para muestras líquidas:

Mantenga el cuentagotas en posición vertical, aspire las muestras fecales y, a continuación, transfiera 2 gotas (aproximadamente 100µL) al tubo de recogida de muestras que contiene el tampón de extracción.

- Enrosque completamente la tapa del tubo de recolección de muestras y agítelo energícamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje reposar el tubo durante **2 minutos**.
- Antes de abrir la bolsa, déjela reposar a temperatura ambiente. Retire el casete de prueba de la bolsa y utilícelo dentro de la hora posterior. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra su tapa. Invierta el tubo de recogida de muestras y transfiera **3 gotas completas de la muestra extraída** (aproximadamente 120µL) a cada pocillo de muestras (S) del casete de prueba, y luego ponga en marcha el cronómetro. Evite que las burbujas de aire queden atrapadas en el pocillo de la muestra (S). Consulte la ilustración a continuación.
- Lea los resultados a los 5 minutos** de haber dispensado la muestra. No lea los resultados después de 15 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue las muestras extraídas contenidas en el tubo con tampón de extracción. Recoja 120µL de sobrenadante, dispénselo en el pocillo de muestras (S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

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

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

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

**NO INVÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, no use más el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluyen los controles internos del procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno válido del procedimiento. Dicha línea confirma un volumen de muestra suficiente y el uso de una técnica correcta durante el procedimiento.

Con este kit no se suministran normas de control; sin embargo, se recomienda que se analicen controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar la correcta ejecución del análisis.

### 【LIMITACIONES】

- El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* solamente. La prueba debe utilizarse para la detección de antígenos de *S.typhi* y *S.paratyphi* en muestras fecales únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígenos de *S.typhi* y *S.paratyphi* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (heces) sólo indicará la presencia de *S.typhi* y *S.paratyphi* en la muestra.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben interpretar junto con otra información clínica que el médico tenga disponible.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por *Salmonella typhi* y *paratyphi*.
- Tras determinados tratamientos antibióticos, la concentración de antígenos de *S.typhi* y *paratyphi* puede disminuir hasta una concentración inferior al nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe realizarse con precaución durante el tratamiento con antibióticos.

### 【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

#### Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. El resultado muestra que el casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) tiene una alta sensibilidad y la especificidad en relación con otras pruebas rápidas.

Método	Otra prueba rápida		Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	<b>Casete de prueba rápida de Antígeno de S.typhi (Heces)</b>	Positivo		46
	Negativo	2	110	112
<b>Totales</b>		48	112	160

Sensibilidad relativa: 95,8% (IC 95%\*: 85,7%-99,5%) \*Intervalo de Confianza

Especificidad relativa: 98,2% (IC95%\*: 93,7%-99,8%)

Exactitud: 97,5% (IC 95%\*: 93,7%-99,3%)

Método	Otro Casete de prueba		Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	<b>Casete de prueba rápida de Antígeno de S.paratyphi (Heces)</b>	Positivo		39
	Negativo	3	109	112
<b>Totales</b>		42	112	154

Sensibilidad relativa: 92,9% (IC95%\*: 80,5%-98,5%) \*Intervalo de Confianza

Especificidad relativa: 97,3% (IC95%\*: 92,4%-99,4%)

Exactitud: 96,1% (IC95%\*: 91,7%-98,6%)

#### Precisión

##### Intranálisis

La precisión dentro del ensayo se ha determinado utilizando 15 réplicas de siete muestras: negativo, salmonella typhi poco positiva, salmonella typhi medianamente positiva, salmonella typhi muy positiva, salmonella paratyphi poco positiva, salmonella paratyphi medianamente positiva y salmonella paratyphi muy positiva. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

##### Interanálisis

La precisión entre ensayos se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en los mismos siete muestras: negativo, salmonella typhi poco positiva, salmonella typhi medianamente positiva, salmonella typhi altamente positiva, salmonella paratyphi poco positiva, salmonella paratyphi medianamente positiva y salmonella paratyphi altamente positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi* (Heces) utilizando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

#### Reacción cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a 1,0E+09 organismos/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con el casete de prueba rápida de antígenos de *Salmonella typhi* y *paratyphi*.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Cándida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococo Faecium</i>
<i>E. coli</i>	<i>Enterococo faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Streptococos del grupo A</i>	<i>Estreptococos del grupo B</i>	<i>Estreptococo del grupo C</i>
<i>Hemofilus influenza</i>	<i>Neumonía por Klebsiella</i>	<i>Gonorrrea Neisseria</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Helicobacter Pylori</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

#### Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*, y no se observó ninguna interferencia:

Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL
Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Triglicéridos: 40 mg/dL	Albúmina: 2000 mg/dL	Hemoglobina: 2000 mg/dL
Creatina: 40 mg/dL	Metacortandracina: 20 mg/dL	Norfloxacina: 200 mg/dL
Ácido salicílico: 0,434mmol/L		

### 【BIBLIOGRAFIA】

- Ivanoff BN, Levine MM, Lambert PH. Vaccination against typhoid fever: present status. Bulletin of the World Health Organization 1994; 72: 957-71.
- Immunization, Vaccines and Biologicals. World Health Organization (WHO). <http://www.who.int/immunization/diseases/typhoid/en>

#### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Numero: 14601182401  
Fecha de revisión: 2023-08-02