

# MEXLAB BIO-SALMONELLA

## TIPHY

**Prueba rápida en casete del antígeno de la *Salmonella typhi* en heces.**

### USO DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en casete del antígeno de la *Salmonella typhi* en 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 Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

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. 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. La Prueba rápida en casete del antígeno de la *Salmonella typhi* en 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 DE LA PRUEBA

La prueba rápida de antígeno de *S. typhi* (heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *S. typhi* en heces humanas. En esta prueba, la membrana está recubierta previamente con anticuerpos anti- *S. typhi* 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 de la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti- *S. typhi* en la membrana y generar una línea de color. 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 control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### PRESENTACIONES

1. Caja con 10 casetes
2. Instructivo de uso
3. Tubo recolector

### MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacado individualmente
2. Desecante de sílica

### ALMACENAMIENTO

Almacene como está empaquetado en el sobre de aluminio sellado 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 lo use más allá de la fecha de vencimiento.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule 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 para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO 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.

### DESARROLLO DE LA PRUEBA

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:

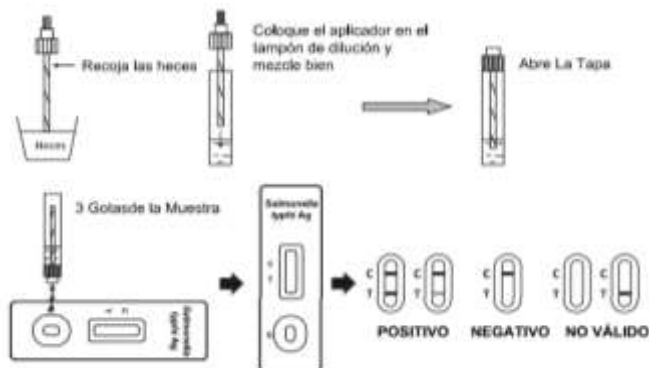
Desenrosque el tapón del tubo de recolección de muestras, luego punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.

- 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.



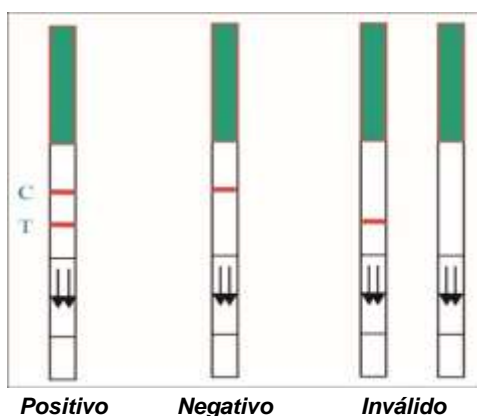
### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**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.



### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color 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 prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en casete del antígeno de la *Salmonella typhi* en 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 en casete del antígeno de la *Salmonella typhi* en 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

### REFERENCIAS

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.

