

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/ S. Paratyphi (heces) es un inmunoensayo rápido y visual para la detección cualitativa de antígenos de S. Typhi y S. Paratyphi en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido y diferencial de S. Typhi y S. Paratyphi, asociados con la fiebre tifoidea, con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

INTRODUCCION

La Salmonella entérica subespecie entérica contiene una gran variedad de serotipos, contándose más del 95% de las cepas aisladas de Salmonella. Entre estos serotipos, la S. entérica subesp. entericaTyphi y la Salmonella entérica subesp. entérica Paratyphi, comúnmente llamadas S. typhi y S. paratyphi para abreviar, son de importancia clínica significativa, desde que estos serotipos fueron asociados con la fiebre tifoidea y la fiebre paratifoidea. La fiebre tifoidea es una infección bacteriana causada por S. typhi. Los síntomas pueden variar de moderados a severos, usualmente comienzan entre seis y treinta días luego de la exposición. Para los pacientes con S. typhi con desarrollo en intestino y sangre, puede ser transmitida por vía fecal-oral. La fiebre paratifoidea, otro tipo de fiebre entérica, es causada por S. paratyphi A, B o C. Los síntomas y signos son parecidos a los de la fiebre tifoidea.

Mientras que los antibióticos redujeron marcadamente la frecuencia de fiebre tifoidea en países desarrollados, se volvió endémica en países en vías de desarrollo. En contraste con la S. no tifoidea, S. typhi y S. paratyphi entran al huésped a través del íleo distal. Con fimbrias especializadas que se adhieren al epitelio por acumulos de tejido linfoideo en el íleo, el mayor punto de transmisión para los macrófagos, viajan a través del intestino al sistema linfático. La bacteria entonces induce a los macrófagos del huésped para atraer a más macrófagos. La capacidad de resistencia a la fagocitosis intracelular y de multiplicarse dentro de esas células es una medida de la virulencia de la bacteria. También entra a los nódulos linfáticos del mesenterio donde se multiplica y por vía del ducto torácico, entra al torrente sanguíneo. Prosigue una transitoria bacteriemia, anunciando el comienzo de los síntomas clínicos.

Los portadores crónicos son responsables de muchas de las transmisiones del organismo. Cuando de encuentran asintomáticos, continúan despidiendo la bacteria a través de sus deposiciones, por décadas. La bacteria excretada por un solo portador puede contener múltiples genotipos, haciendo dificultoso trazar el origen del brote del que se origina. Por lo tanto, el diagnóstico de estos patógenos no solo provee una ayuda en el tratamiento terapéutico, sino que además reducen el riesgo de transmisión de pacientes sintomáticos y portadores crónicos a otra población.

El diagnóstico de la fiebre tifoidea consiste en el aislamiento del bacilo y la detección de anticuerpos. El aislamiento del bacilo consume mucho tiempo y la detección de anticuerpos no es muy específica. Otras pruebas serológicas, incluida la prueba de Widal también muestran una pobre sensibilidad y especificidad. La prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/S. Paratyphi (heces) toma solo 10 a 20 minutos de tiempo y requiere una mínima cantidad de materia fecal humana para ser analizada. Es el método más fácil y más específico para la detección de infección por S. typhi y S. paratyphi.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/ S. Paratyphi (heces) ha sido diseñada para detectar S.typhi y/o S. paratyphi a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anti- anticuerpos monoclonales lipopolisacaridos (LPS) anti-S. typhi se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de nitrocelulosa de la muestra. La muestra de materia fecal es agregada al tubo de dilución con buffer para liberar los antígenos de S. typhi y/o S. paratyphi de la muestra. Durante el análisis, los antígenos extractados se unen a los anticuerpos anti-S. typhi o anti-S. paratyphi conjugados a las partículas coloreadas de en la zona de la muestra. Al migrar la mezcla a través de la membrana por capilaridad e interactuar con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-S. typhi anticuerpos LPS hacia la zona de detección. La presencia de una línea roja en la zona de la muestra indica un resultado positivo para antígenos particulares de la bacteria, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. El exceso de partículas coloreadas es capturado en la zona interna del control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados
Caja conteniendo:

- 25 cassettes
- 25 tubos aplicadores con buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- Recipiente recolector de muestra

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso " In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.

- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras estan siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosas (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras esten siendo procesadas.
- Procedimientos inadecuados de recolección de la muestra, almacenamiento y transporte pueden llevar a falsos resultados negativos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Almacene la prueba rápida entre 2-30°C cuando no se use.
- NO CONGELAR
- La prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/ S. Paratyphi (heces) está indicada solo para el uso con materia fecal humana.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicada en los envases.
- Proteger los componentes del kit de contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Recolección y pre tratamiento de las muestras:

1. Para la toma de muestra use el tubo recolector de muestras

provisto en el kit. Siga las instrucciones del procedimiento de la ficha técnica. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de las 6 horas de recolectada.

2. Para especímenes sólidos: Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de materia fecal. Para especímenes líquidos: Sostenga la pipeta en posición vertical, aspire la muestra de materia fecal y transfiera 2 gotas (aprox. 50µl.) dentro del tubo de recolección, con el buffer de dilución.

3. Coloque el aplicador nuevamente dentro del tubo y enrosque la tapa. Evite romper la punta del tubo de dilución.

4. Agite vigorosamente el tubo de recolección para mezclar la muestra con el buffer extractor. Las muestras preparadas en el tubo de recolección pueden ser almacenadas por 6 meses a -20° si no son analizadas dentro de la hora.

2. Análisis de las muestras:

1. Saque el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule el cassette con los datos del paciente. Para obtener mejores resultados, analizar la muestra dentro de 1 hora.

2. Rompa la punta del tubo de dilución usando papel tissue. Sostenga el tubo en forma vertical y dispense 2 gotas de la solución en el pocillo de la muestra(S) del cassette Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).

3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar los resultados a los 20 minutos.

NOTA: Si la muestra no migra (por presencia de partículas), centrifugue la muestra extractada en el tubo de recolección. Tome 80µl. del sobrenadante y dispénselo en el pocillo de muestra (S) de un nuevo cassette, y siga las instrucciones mencionadas anteriormente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

*NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la region de prueba (T)

NO VÁLIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problemas persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/ S. Paratyphi (heces) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa de antígenos de S Typhi o S. Paratyphi exclusivamente.

- El diagnostico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnostica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.

- En tratamiento con ciertos antibióticos, la concentración antígenos de S typhi o S. paratyphi puede decaer a la concentración debajo del nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto el diagnostico debe ser hecho con precaución durante el tratamiento antibiótico.

- Un efecto de prozona puede ocurrir cuando la intensidad del color de la banda disminuye, cuando la concentración de antígeno aumenta. Si se sospecha de efecto prozona, la dilución de la muestra puede aumentar la intensidad del color de la banda de la muestra.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Tabla 1: prueba rápida S. Typhi/S. Paratyphi vs. Cultivo

		Prueba rápida Styphi/S. Paratyphi		Total
		+	-	
Cultivo	+	88	7	95
	-	5	119	124
		93	126	219

Sensibilidad Relativa: 92,6%
Especificidad relativa: 96,0%
Concordancia total: 94,5%

ESPECIFICIDAD

Reactividad cruzada:

Se estudio la reactividad cruzada de los siguientes organismos a 1,0 x10⁹ organismos/ml. Fueron hallados negativos cuando se analizaron con la prueba rápida para la detección de antígenos de Salmonella Typhi/ S. Paratyphi (heces).

Staphylococcus aureus
Proteus mirabilis
Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa
Helycobacter pylori
Streptococcus del Grupo B
Enterococcus faecalis
Proteus vulgaris
Candida albicans
Streptococcus Grupo C

Gardenerella vaginalis
Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae
Acinetobacter calcoaceticus
Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis
E. coli
Neisseria meningitidis
Chlamydia trachomatis
Rotavirus

BIBLIOGRAFIA

- "Typhoid vaccines: WHO position paper" Wkly Epidemiol. Rec. 83(6): 49-59. Feb 8, 2008.
- Christie AB. Infectious Diseases: Epidemiology and Clinical Practice. 4th. Ed. Edinburgh, Scotland: Churchill Livingstone, 1987.
- Raffatellu M, Chelsea D. Wilson RP.,Tukel C, Akcelik M, Blaumler AJ. Capsule-mediated immune evasion: a new hypothesis explaining aspects of typhoid fever pathogenesis. Infect Immun. 2006 Jan 74(1): 19-27.
- Chiou CS, Wei HL, Mu JJ, Liao YS, Liang SY, Liao CH, et al. Salmonella entérica serovar Typhi variants in long-term carriers. J Clin Microbiol. 2013 Feb. 52(2): 669-72.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-29
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01