

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Shigella (heces) es utilizada para la detección cualitativa de antígenos de Shigella en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido y diferencial de Shigellosis. Resultados negativos no descartan la posible infección por Shigella, y deben ser confirmados por cultivos bacteriales o ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.

INTRODUCCION

La Shigella es un género de bacteria Gram negativo, anaeróbica facultativa, sin forma de spora ni de bacilo móvil, y es el agente causante de shigellosis humana. La Shigella es una de las principales bacterias causales de diarrea en todo el mundo. Las especies de Shigella se clasifican en cuatro serogrupos (Grupo A, B, C, y D) con múltiples serotipos, basados en análisis bioquímicos y serológicos. Los síntomas más comunes de shigellosis son diarrea, fiebre, náuseas, vómitos, calambres estomacales y flatulencia. Es también comúnmente conocida como la causa de grandes y dolorosas deposiciones intestinales. En raras ocasiones, los niños pequeños pueden presentar convulsiones.

Los síntomas comúnmente empiezan de dos a cuatro días después de la ingesta y persisten por varios días o por semanas. Dependiendo del estado inmunológico del individuo, los síntomas varían de una infección asintomática a una severa diarrea bacteriana. El síndrome urémico hemolítico puede ocurrir luego de una infección por *S.dysenteriae* tipo 1 o infección por *S. flexneri*. La Shigella está asociada como una de las causas patogénicas de artritis reactiva en todo el mundo.

La Shigellosis es una enfermedad endémica en países en vías de desarrollo con un estado sanitario pobre. Típicamente, entre 10-20% de las enfermedades entéricas, y un 50% de las diarreas sanguinolentas o disentería en niños pequeños se caracterizan por shigellosis. La infección se inicia por la ingesta de la Shigella y se esparce por vía oral-fecal primariamente por la contaminación de las manos, menos frecuente por la contaminación de la comida y el agua. El periodo de incubación es de uno a tres días. La portación del organismo persiste por aproximadamente un mes durante la convalecencia. Es por ello que un rápido diagnóstico juega un rol significativo en la vigilancia y el control de la enfermedad.

El diagnóstico de shigellosis puede realizarse por el cultivo de muestras de materia fecal y el consiguiente análisis morfológico y bioquímico. Con equipamiento específico y técnicas profesionales,

como amplificación de genes plásmidos de Shigella por PCR, e hibridación del ADN, se puede proveer una rápida identificación de shigella. También pueden ser utilizados métodos como ELISA e ICA (ensayo Inmunoquímico), que utilizan antisueros o anticuerpos que reconocen antígenos específicos de Shigella.

La prueba rápida para la detección de Shigella (heces) toma solo entre 10-20 minutos y requiere solo de una pequeña cantidad de materia fecal humana para ser realizada. Es un método rápido y sencillo para el diagnóstico de infección por Shigella.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Shigella (heces) detecta antígenos de Shigella a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anticuerpos anti-Shigella 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 extraer los antígenos de Shigella. Durante el análisis, los antígenos extractados se unen a los anticuerpos anti-Shigella conjugados a las partículas coloreadas 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-Shigella hacia la zona de detección. El exceso de partículas coloreadas es capturado en la zona interna de control. 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. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de 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
- Centrifuga
- 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 están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del origen del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas las precauciones de bioseguridad (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 estén 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 precipitada.
- La prueba rápida para la detección de Shigella (heces) está indicada solo para el uso con materia fecal humana.

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 100µl. 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 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 región 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 problema 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 Shigella (heces) esta unicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para una detección cualitativa de Shigella 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 de antígenos de Shigella 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Desempeño Clínico:

554 muestras de materia fecal de pacientes fueron recolectadas y analizadas con la prueba rápida para la detección de Shigella (heces) y un kit comercial para detección de antígeno de Shigella. La comparación entre ambas se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba rápida Shigella		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	228	4	232
Negativo	6	316	322
Total	234	320	554

Sensibilidad Relativa: 98,3% (95,7% ~ 99,3%)*

Especificidad relativa: 98,1% (96,0%~99,1%)*

Concordancia total: 98,2% (96,7%~99,0%)*

***95% Intervalo de fiabilidad**

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 Shigella (heces).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Streptococcus Grupo C</i>	<i>E. coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Gardenerella vaginalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Streptococcus del Grupo B</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	

BIBLIOGRAFIA

- Hale TL., Keusch GT. Shigella in: Baron S. ,editor Medical Microbiology, 4th. Edition. Galveston (TX). University of Texas Medical Branch at Galveston, 1996. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8038/>
- "Symptoms Of Shigella Infection". About Shigella. Marler Clark, Retrieved 10 February 2012.
- Brocklebank V., Wong EK., Fielding R., Goodship TH., Kavanagh D Renal Services Centre, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, UK Clinical Kidney Journal [2014, 7 (3): 286-288.
- J. Gaston, Shigella induced reactive arthritis. Ann Rheum Disv., 64(4), 2005 April.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A. , Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-32

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00