

SALMONELLA TEST

Test rápido para la detección de *Salmonella spp.*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Salmonella spp.* en muestras de heces.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

SALMONELLA TEST es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Salmonella spp.* en heces que se usa para la detección de Salmonelosis.

RESUMEN

Los cuadros clínicos provocados por una infección por *Salmonella enterica* en humanos se dividen en: fiebre tifoidea, causada por *Salmonella enterica* serotipos *typhi* y *paratyphi* y en otros cuadros clínicos, que incluyen enfermedad diarreica, provocada por *Salmonellas* no tifoideas (NTS) que son aproximadamente unos 2500 serotipos. La fiebre tifoidea es una enfermedad exclusiva de humanos, de tipo invasivo y sistémica en adultos y niños asociada con inmunosupresión. Por el contrario, NTS, presenta una amplia variedad de hospedadores vertebrados y su epidemiología incluye alimentos de origen animal, al menos en los países industrializados donde normalmente se presenta como gastroenteritis. La enfermedad causada por NTS más grave e invasiva normalmente está asociada con el estado inmunocomprometido de los adultos infectados con VIH. Esta enfermedad invasiva por NTS también es muy común en niños africanos igualando la morbilidad de la anemia grave, la desnutrición y la infección por el VIH.

SALMONELLA TEST proporciona una rápida detección de *Salmonella* directamente de muestras de heces.

PRINCIPIOS

La **SALMONELLA TEST** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de *Salmonella* en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos anti-*Salmonella*-microesferas rojas) previamente fijados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultado de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de *Salmonella*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control), que sirve como verificación de que el volumen añadido de muestra es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

Salmonella tests
Instrucciones de uso
Viales con diluyente para muestra

MATERIAL NECESARIO

PERO NO PROPORCIONADO
Envase para la toma de muestras
Guantes desechables
Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C) durante 5 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

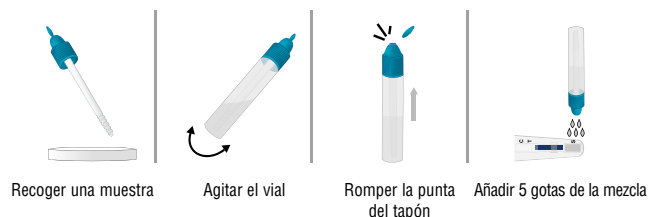
Antes de realizar la prueba, los tests, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar las muestras de heces (ver dibujo 1):

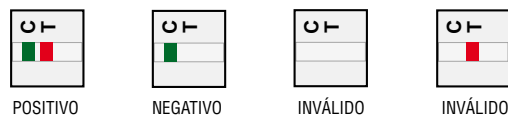
Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 150µL en el vial de muestra con diluyente.

- Sacar **SALMONELLA TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
- Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
- Romper la punta del tapón.
- Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
- Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control, una línea verde marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígeno presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

La aparición de un fondo claro es un control interno. Si el test funciona correctamente, el fondo en la zona de resultados debe ser claro y no interferir en la capacidad de lectura de resultados.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más tampón y repetir el ensayo.

- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control verde.
- No se recomienda realizar ciclos de congelación y descongelación de la muestra.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que el contenido de *Salmonella* en la muestra de heces sea muy bajo. Por lo que, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.
- Esta prueba diagnóstica una posible infección por *Salmonella* (salmonelosis), situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

VALORES ESPERADOS

La fiebre tifoidea y la salmonelosis son problemas de salud pública en los países en desarrollo, donde la incidencia de casos por año es de 200-500/100 000. La transmisión se produce por la contaminación del agua o los alimentos con bacterias. Los animales y los humanos son los principales reservorios.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Se realizó una evaluación con **SALMONELLA TEST**. Se estudiaron 40 muestras de heces. Los resultados mostraron >99% de sensibilidad y >97% de especificidad, frente a otros test.

Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos de *Salmonella* encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria *in vitro*.

Estos primeros resultados deben ser valorados con precaución hasta que se disponga de más datos provenientes de distintas evaluaciones.

Reacciones cruzadas

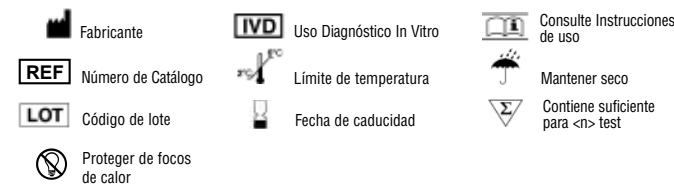
Se realizó una evaluación para determinar la reacción cruzada de **SALMONELLA TEST**. No hay reacción cruzada con varios patógenos comunes en el intestino, otros organismos y sustancias que ocasionalmente están presentes en heces: *H. pylori*, *Escherichia coli O157:H7*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*.

BIBLIOGRAFÍA

- GORDON, M, et al, "Invasive salmonellosis in Malawi". J Infect Developing Countries 2008; 2(6):438-442.
- SANCHEZ-JIMENEZ, M. et al. "Validation of a PCR for diagnosis of typhoid fever and salmonellosis by amplification of the *hilA* gene in clinical samples from Colombian patients", Journal of Medical Microbiology (2004), 53, 875-878.

Código:	780239
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

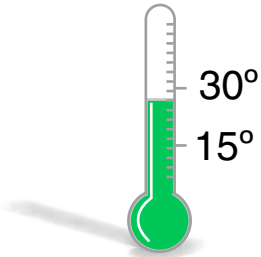


Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

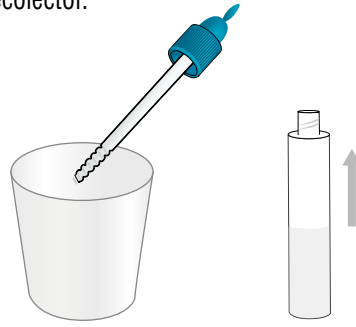
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

SALMONELLA TEST

1 Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

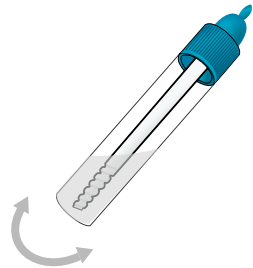


2 Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

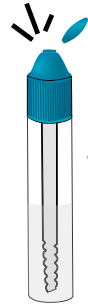


En muestras líquidas añadir 150µL

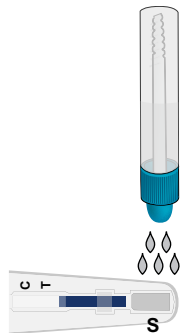
3 Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



4 Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



5 Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



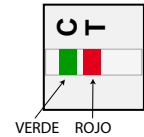
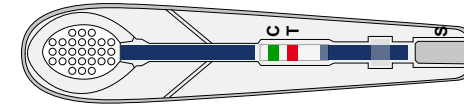
6 Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

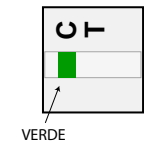
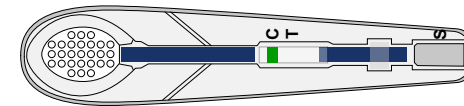


RESULTADOS

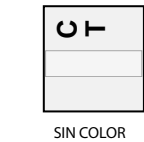
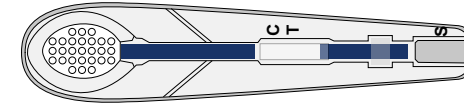
POSITIVO



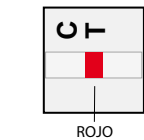
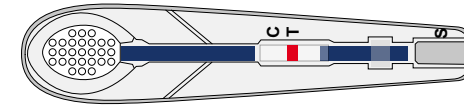
NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.