VITASSAY

Salmonella

Test rápido de detección cualitativa de Salmonella en muestras de heces humanas.

IU-7355029 Ed00 Enero 2017

CE IVD ES

Vitassay

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Salmonella es un ensayo rápido, inmunocromatográfico y en un solo paso para la detección cualitativa de Salmonella en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por Salmonella (salmonelosis).

INTRODUCCIÓN

Salmonella spp. y Campylobacter spp. (Campylobacter coli y Campylobacter jejuni) son reconocidos como la mayor causa de gastroenteritis bacteriana, seguida por Shigella spp. y Shiga toxinencoding Escherichia coli (STEC).

Los brotes que causan diarrea transmitida por los alimentos representan un problema de salud global.

Salmonella es un patógeno enteroinvasivo que suele cursar con gastroenteritis autolimitante.

Aproximadamente el 5% de los pacientes desarrollan septicemia y el efecto en niños, ancianos y pacientes inmunodeprimidos puede ser de complicaciones más serias, incluyendo la muerte.

Salmonella enteritidis es considerado como el serovar más común en infecciones en humanos y la mayoría de esas infecciones están asociadas con productos de aves de corral.

PRINCIPIO

Vitassay Salmonella es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Salmonella en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Salmonella.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-Salmonella, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea roja. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control verde siempre aparecerá.

La presencia de una línea verde (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Salmonella**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30ºC (35.6 y 86ºF) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
▪ **25** tests/kit **Vitassay Salmonella** ▪ Instrucciones de uso. ▪ **25** viales con diluyente para dilución de muestra.	▪ Recipiente para recogida de muestras. ▪ Guantes desechables. ▪ Cronómetro.

RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8ºC/35.6-46.4ºF) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20ºC (-4ºF). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

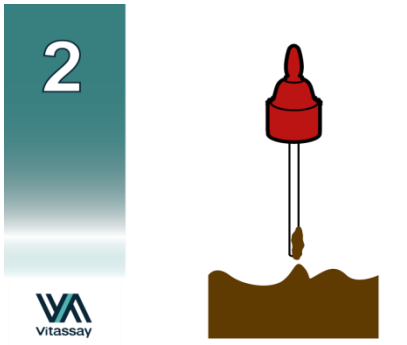
Vitassay
Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330, Km.566
22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)
www.vitassay.com

No se recomiendan ciclos de congelación descongelación, por lo que, se debe descongelar únicamente la cantidad necesaria de muestra para hacer la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación

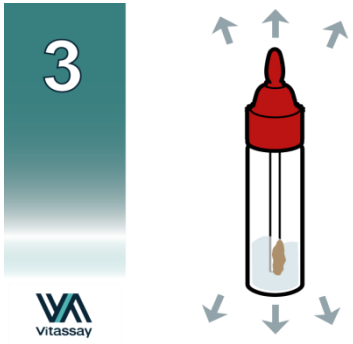
PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 125mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, añadir aprox. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).

Vial de dilución de muestra.



Toma de muestras en 4 zonas distintas.



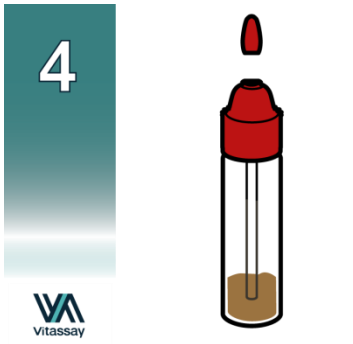
Poner la muestra dentro del vial, cerrar el tapón y agitar.

PROCEDIMIENTO

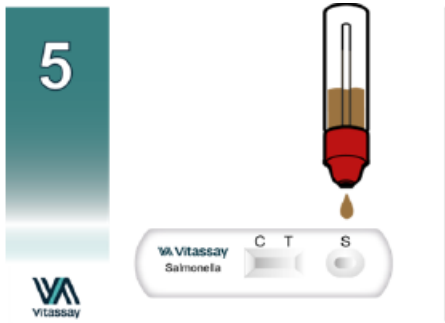
Antes de realizar la prueba, los test, muestras de heces, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30ºC / 59-86ºF). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay Salmonella** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



Cortar la punta del tapón.



Dispensar 4 gotas en la ventana circular, marcada con la letra S

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO Una sóla línea verde en la zona de control **(C)**.	No existe presencia de Salmonella en la muestra. No hay infección por Salmonella.
	POSITIVO Además de la línea verde (**línea de control C**), aparece una línea roja, (**línea de test T**).	Existe presencia de Salmonella. Infección por Salmonella, que podria llevar asociada dolor abdominal, diarrea, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, nauseas y vómitosy que se desarrollan entre 12-72 horas (pero a veces puden durar hasta 7 dias)tras la infección.
Cualquier otro resultado		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. **Nota:** procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continuan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Salmonella**. La línea verde que aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Vitassay
Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330, Km.566
22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)
www.vitassay.com

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Salmonella** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Salmonella** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de Salmonella en muestras de heces, sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas y/o especies. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos y serológicos o por PCR) para determinar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de Salmonella se debería realizar la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.

VALORES ESPERADOS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos en Estados Unidos causan 9.4 millones de casos de gastroenteritis, ≥50000 hospitalizaciones y 1351 muertes cada año.

Estudios recientes estiman que hay 80,3 millones de casos anuales de enfermedades relacionadas con Salmonella en el mundo.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, utilizando **Vitassay Salmonella** y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test inmunocromatoráfico comercializado (Singlepath®Salmonella, Merck).

Los resultados se muestran a continuación:

		Singlepath®Salmonella		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Salmonella	Positivo	10	1	11
	Negativo	0	33	33
	Total	10	34	44

Vitassay Salmonella vs Singlepath®Salmonella			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>97%	91%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Salmonella** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Salmonella.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

Campylobacter coli	*Helicobacter pylori*	*Shigella flexneri*
Campylobacter jejuni	*Listeria monocytogenes*	*Shigella sonnei*
Clostridium difficile	*Shigella boydii*	*Staphylcoccus aureus*
Escherichia coli O157:H7	*Shigella dysenteriae*	*Yersinia enterocolitica*

BIBLIOGRAFÍA

1. BLAKE W. BUCHAN; WENDY J. OLSON; MICHAEL PEZEWSKI; MARIO J. NOVICKI; TIMOTHY S. UPHOFF; LAKSHMI CHANDRAMOHAN; PAULA REVELL; NATHAN A. LEDEBOER. "Clinical evaluation of a Real-Tie PCR assay for identification of Salmonella, Shigella, Campylobacter (campylobacter jejuni and C. coli), and Shiga toxin-producing Escherichia coli isolates in stool specimens". Journal of Clinical Microbiology, December 2013, Volume 51, Number 12, pp. 4001-4007.

2. MARIA REGINA PIRES CARNEIRO; PEDRO HERNAN CABELLO; RICARDO LUIZ CAVALCANTI ALBUQUERQUE-JUNIOR; SONA JAIN; ALEXANDRE LUNA CANDIDO. "Characterization of a foodborne outbreak caused by Salmonella Enteritidis in Aracaju, State of Sergipe, Brazil". Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 48(3):334-337, May-Jun, 2015.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico *in vitro*		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote	Σ n	Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia

Vitassay

Vitassay

Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330, Km.566
22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)
www.vitassay.com

Parque Tecnológico WALQA
Ctra. N.330, Km.566
22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)
www.vitassay.com