
CERTEST

Salmonella typhi

ONE STEP *Salmonella typhi* CARD
TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

CerTest
BIOTEC

The logo consists of a dark blue circle containing the text 'CerTest' in a white, sans-serif font, with 'BIOTEC' in a smaller, white, sans-serif font below it.

For Information Only



ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Salmonella typhi* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Salmonella typhi* in stool samples and *Salmonella typhi* suspected colonies in stool culture.

CerTest *Salmonella typhi* card test offers a simple and a highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Salmonella typhi* infection and it could be used to identify of suspected isolates of *Salmonella typhi* from selective media (stool culture).

INTRODUCTION

Enteric fever (typhoid and paratyphoid fever) is a major human bacterial infection. Although the disease is not common in industrialised countries, it remains an important and persistent health problem in developing nations. That enteric fever is a major public health problem in those countries, with *Salmonella enterica serovar typhi* (*Salmonella typhi*) the most common aetiologic agent but with an apparently increasing number of cases due to *Salmonella paratyphi*. Because risk factors such as poor sanitation, lack of a safe drinking water supply and low socio economic conditions in resource-poor countries are amplified by the evolution of multidrug resistant *salmonellae* with reduced susceptibility to fluoroquinolone, which is associated with increased mortality and morbidity.

In Europe, *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* infections occurs among travellers returning from disease endemic areas.

Enteric fever caused by *Salmonella paratyphi* is indistinguishable from that caused by *Salmonella typhi*. This fever usually develops one to three weeks after exposure and varies in severity. Symptoms include high fever, weakness, lethargy, muscle pain, headache, loss of appetite and diarrhea or constipation. Pink spots appear on the chest; examinations will usually reveal enlargement of the liver and spleen. In severe cases, symptoms of altered mental status and meningitis (fever, stiff neck, seizures) have been reported.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Salmonella typhi* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Salmonella typhi* in stool samples and *Salmonella typhi* suspected colonies in stool culture.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Salmonella typhi* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-*Salmonella typhi*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Salmonella typhi* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Salmonella typhi* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Salmonella typhi* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*Salmonella typhi* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.

- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest *Salmonella typhi* test. Do not use any other commercial kit component
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

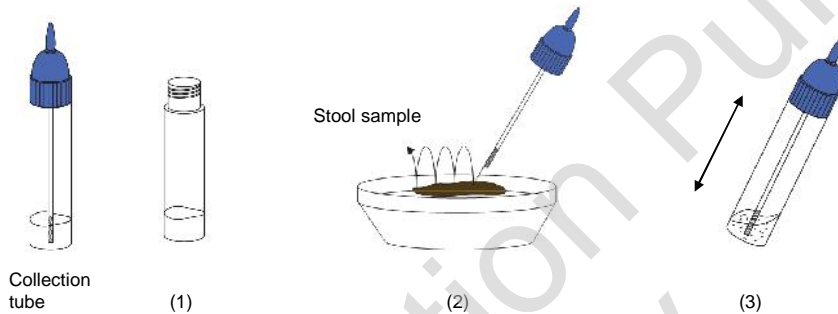
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Ensure only the amount needed is thawed because of freezing and defrosting cycles are not recommended. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

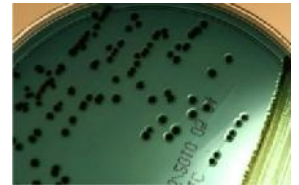
Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap of the collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



Suspected *Salmonella typhi* colonies in stool culture

The Hektoen Enteric Agar (HEA) is the method of choice for the isolation of *Salmonella typhi* (aerobic atmosphere, 24 hours/37°C). After 24 hours of incubation in Hektoen the typical *Salmonella typhi* colonies will be green.

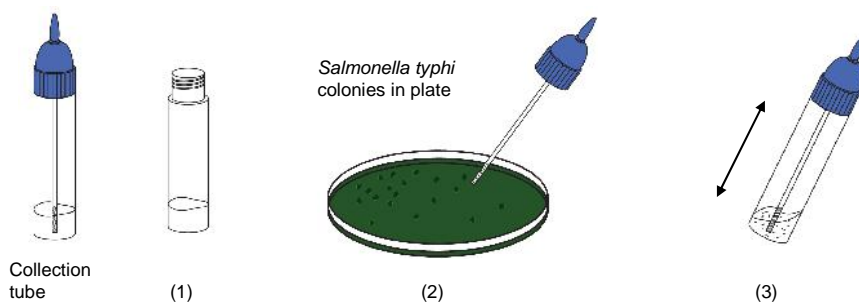


Salmonella typhi colonies in HEA

1. Examine Hektoen plates after 1 day incubation. Select *Salmonella typhi* typical colonies. Take out the cap of the collection tube (1). Use the stick or an inoculating needle to pick up 3 or 4 suspected *Salmonella typhi* colonies (2) and add them to the collection tube.

2. Close the tube with the diluent and suspected colonies. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).

Note: Because it is possible for the *Salmonella typhi* content in the stool to be too small, a negative result cannot be considered to be the same as a negative antigen finding. It is recommended to carry out enrichment in Rappaport-Vassiliadis medium (aerobic atmosphere, 24 hours/37°C). After 24 hours of incubation, spread in Hektoen Enteric Agar and incubate (aerobic atmosphere, 24h/37°C).

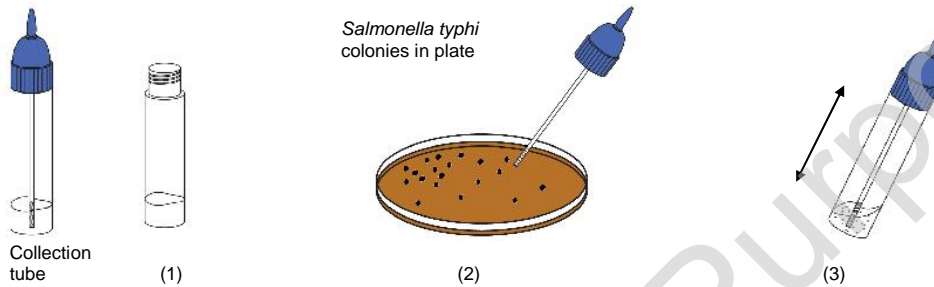


Salmonella Shigella Agar (SS) is another method for the isolation of *Salmonella typhi* (aerobic atmosphere, 24-48 hours/35-37°C). After the incubation period in SS the typical *Salmonella typhi* colonies will be transparent without any black center. The SS agar is a very inhibitor that sometimes prevents the growth of certain species of *Salmonella*. We recommend using this medium unless accompanied by another inhibitor HEA.



Salmonella typhi colonies in SS

1. Examine SS plates after incubation period. Select *Salmonella typhi* typical colonies. Take out the cap of the collection tube (1). Use the stick or an inoculating needle to pick up 3 or 4 suspected *Salmonella* colonies (2) and add them to the collection tube.
2. Close the tube with the diluent and suspected colonies. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Salmonella typhi* card tests
- Instructions for use
- Collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Hektoen Enteric Agar (HEA)/ *Salmonella* Shigella Agar (SS)

TEST PROCEDURE

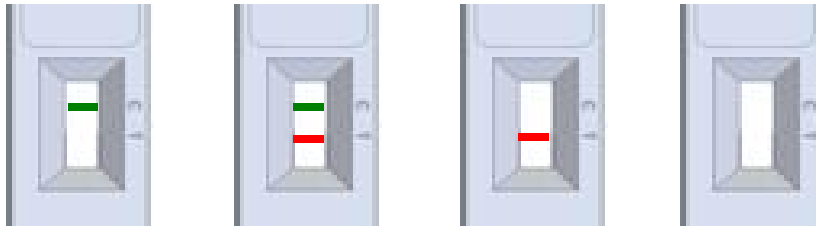
Allow tests, samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove CerTest *Salmonella typhi* card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



1. NEGATIVE

2. POSITIVE

3. INVALID

INVALID

	<i>Salmonella typhi</i>	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no <i>Salmonella typhi</i> presence. No infection caused by <i>Salmonella typhi</i> .
2.	+ GREEN-RED	There is <i>Salmonella typhi</i> presence. <i>Salmonella typhi</i> infection, which might mean include high fever, weakness, lethargy, muscle pain, headache, loss of appetite and diarrhoea or constipation. Pink spots appear on the chest; examination will usually reveal enlargement of the liver and spleen. In severe cases, symptoms of altered mental status and meningitis (fever, stiff neck, seizures) have been reported.
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentrations to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. CerTest *Salmonella typhi* should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
5. Positive results determine the presence of *Salmonella typhi* in faecal samples, nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (biochemical and serological methods or by PRC) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
6. A negative result is not meaningful because of it is possible the *antigens* concentration in the stool sample is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a *Salmonella typhi* determination should be carried out on a sample from an enrichment culture.



CERTEST Salmonella typhi

One Step test to detect Salmonella typhi in card format /
Prueba de un solo paso para detección de Salmonella typhi en formato cassette

EXPECTED VALUES

An estimated 22 million cases of typhoid fever and 200.000 related deaths occur worldwide each year; and additional 6 million cases of paratyphoid fever are estimated to occur annually.

Approximately 400 cases of typhoid fever and 150 cases of paratyphoid fever are reported to CDC each year among persons with onset of illness in the United States, most of whom are recent travellers.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit value of CerTest *Salmonella typhi* is 1.25x10⁷ CFU/mL.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with *Salmonella typhi* culture, was performed using an immunochromatographic test (CerTest *Salmonella typhi*, CerTest) and these results were confirmed with a commercial available immunochromatographic test (Singlepath@Salmonella, Merck). The results were as follows:

		IC test: Singlepath @Salmonella		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi</i>	+	10	0	10
	-	0	25	25
Total		10	25	35

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Salmonella typhi</i> vs Singlepath@Salmonella	>99%	>99%	>99%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Salmonella typhi* using CerTest *Salmonella typhi*.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Salmonella typhi*; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>





CERTEST *Salmonella typhi*

One Step test to detect *Salmonella typhi* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Salmonella typhi* en formato cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *Salmonella typhi* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Salmonella typhi* en muestras de heces y de colonias sospechosas de *Salmonella typhi* en coprocultivo.

CerTest *Salmonella typhi* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Salmonella typhi* y podría ser utilizado para la identificación de aislados sospechosos de *Salmonella typhi* a partir de un medio selectivo (coprocultivo).

INTRODUCCIÓN

La fiebre entérica (fiebre tifoidea y paratifoidea) es una de las más importantes infecciones bacterianas en humanos. Aunque la enfermedad no es común en los países industrializados, supone un persistente e importante problema de salud en los países en desarrollo. La fiebre entérica es el principal problema de salud pública en esos países, siendo *Salmonella entérica* serovar *typhi* (*Salmonella typhi*) el principal agente etiológico pero está teniendo un incremento importante el número de casos relacionados con *Salmonella paratyphi*. Debido a factores de riesgo como el saneamiento deficiente, la falta de un suministro de agua potable segura y las bajas condiciones socio-económicas en países de escasos recursos se ven amplificadas por la evolución de las *salmonelas* resistentes a múltiples fármacos con susceptibilidad reducida a las fluoroquinolonas, que se asocia con una mayor mortalidad y morbilidad.

En Europa, las infecciones por *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* se dan en viajeros que regresan desde zonas endémicas con ésta enfermedad.

La fiebre entérica causada por *Salmonella paratyphi* es indistinguible de la causada por *Salmonella typhi*. Esta fiebre normalmente aparece entre una y tres semanas tras exposición y varía en gravedad. Los síntomas incluyen fiebre, debilidad, letargia, dolor muscular, dolor de cabeza, pérdida de apetito y diarrea o estreñimiento. Unas manchas rosas pueden aparecer en las mejillas, tras examen clínico normalmente se revela un aumento de tamaño del hígado y del bazo. En los casos más graves, se han presentado síntomas tales como estado mental alterado y meningitis (fiebre, tortícolis y convulsiones).

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Salmonella typhi* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Salmonella typhi* en muestras de heces y de colonias sospechosas de *Salmonella typhi* coprocultivo.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Salmonella typhi* en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos para la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Salmonella typhi*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación de la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Salmonella typhi*-microesferas rojas de látex), el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Salmonella typhi* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Salmonella typhi* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Salmonella typhi* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o, no la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.



PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados 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 CerTest *Salmonella typhi* test. 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.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Muestras de heces

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se pueden conservar en frío (2-8°C), máximo durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Ciclos de congelación y descongelación no son recomendables, 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 (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución. Para muestras líquidas, añade aprox. 125µL en el tubo para dilución utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



Colonias sospechosas de *Salmonella typhi* en coprocultivo

El Agar Entérico de Hektoen (HEA) es el método de elección para el aislamiento de *Salmonella typhi* (atmósfera aerobia, 24 horas/37°C). Tras 24 horas de incubación en Hektoen aparecerán las colonias verdes de *Salmonella typhi*.

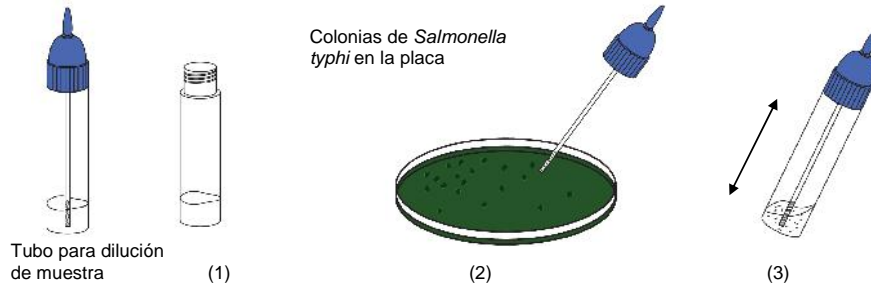
1. Examinar las placas Hektoen tras 1 día de incubación. Seleccionar colonias típicas de *Salmonella typhi*. Abrir el tubo para dilución de muestra (1). Usar el palito o una aguja de siembra para "picar" en 3 ó 4 colonias sospechosas de *Salmonella typhi* (2) y añadir al tubo para dilución de muestra.



Colonias de *Salmonella typhi* en HEA

2. Cerrar el tubo con el diluyente y con las colonias sospechosas. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).

Nota: Debido a que es posible que el contenido de *Salmonella* en las heces sea demasiado pequeño, un resultado negativo no se puede considerar como si no existiera antígeno. Se recomienda llevar a cabo el enriquecimiento en el medio Rappaport-Vassiliadis (atmósfera aerobia, 24 horas/37°C). Después de 24 horas de incubación, se extiende en agar entérico de Hektoen y se incuba (atmósfera aerobia, 24h/37°C).

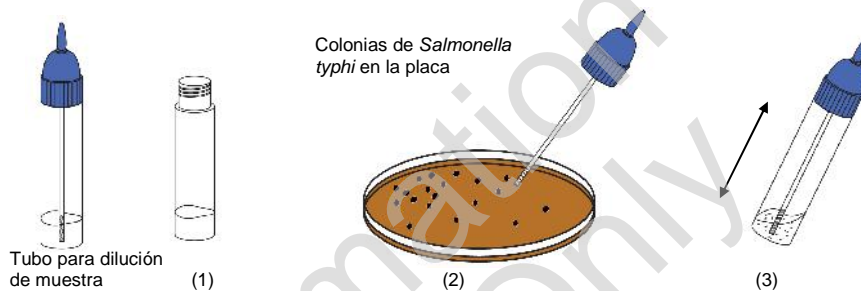


El Agar *Salmonella Shigella* (SS) es otro método para el aislamiento de *Salmonella typhi* (atmósfera aeróbica, 24-48 horas/35-37°C). Tras el periodo de incubación en SS las típicas colonias de *Salmonella typhi* serán transparentes. El agar SS es un medio muy inhibitor que a veces impide el crecimiento de ciertas especies de *Salmonella*. Se recomienda utilizar este medio acompañado de otro menos inhibitor HEA.



Colonias de *Salmonella typhi* en SS

1. Examinar las placas SS tras el período de incubación. Seleccionar colonias típicas de *Salmonella typhi*. Abrir el tubo para dilución de muestra (1). Usar el palito o una aguja de siembra para "picar" en 3 o 4 colonias sospechosas de *Salmonella typhi* (2) y añadir al tubo para dilución de muestra.
2. Cerrar el tubo con el diluyente y con las colonias sospechosas. Agitar el tubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (3).



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Salmonella typhi* card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro
- Agar entérico de Hektoen (HEA)/Agar *Salmonella Shigella* (SS)

PROCEDIMIENTO

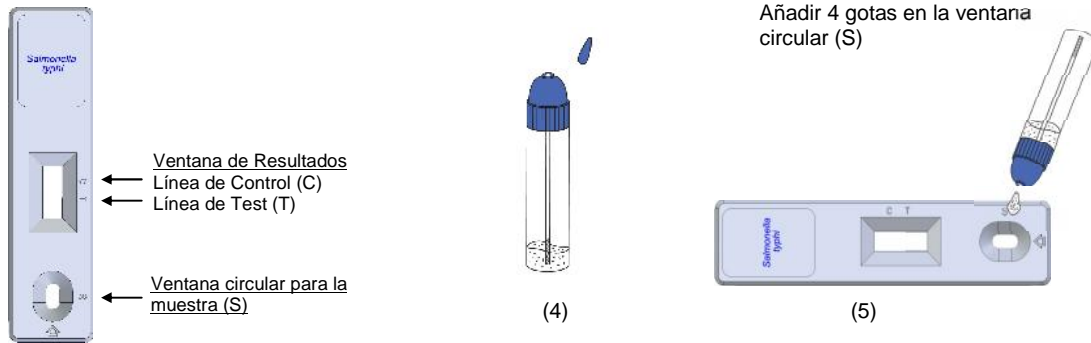
Previamente los tests, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest *Salmonella typhi* de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de la muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

CERTEST Salmonella typhi

One Step test to detect Salmonella typhi in card format /
Prueba de un solo paso para detección de Salmonella typhi en formato cassette



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	<i>Salmonella typhi</i>	Interpretación de resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de <i>Salmonella typhi</i> . No hay infección causada por <i>Salmonella typhi</i> .
2.	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Salmonella typhi</i> . Infección por <i>Salmonella typhi</i> , los síntomas incluyen fiebre, debilidad, letargia, dolor muscular, dolor de cabeza, pérdida de apetito y diarrea o estreñimiento. Unas manchas rosas pueden aparecer en las mejillas, tras examinar normalmente se revela un aumento del hígado y bazo. En los casos más graves, se han presentado síntomas tales como estado mental alterado y meningitis (fiebre, tortícolis, convulsiones).
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.



CERTEST Salmonella typhi

One Step test to detect Salmonella typhi in card format /
Prueba de un solo paso para detección de Salmonella typhi en formato cassette

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- CerTest *Salmonella typhi* debería utilizarse sólo con muestras provenientes de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Salmonella typhi* en muestras de heces, sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorios (métodos bioquímicos y serológicos o por PCR) para confirmar 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 *Salmonella typhi* en la muestra de heces sea inferior al valor de límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de *Salmonella typhi*, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.

VALORES ESPERADOS

Se ha estimado que cada año en el mundo hay 22 millones de casos de fiebre tifoidea y de ellas 200000 muertes, además de 6 millones de casos de fiebre paratifoidea. Anualmente en EE.UU, se notifican a la CDC unos 400 casos de fiebre tifoidea y 150 casos de fiebre paratifoidea de personas con síntomas de estas enfermedades, la mayoría de ellas son personas que han viajado recientemente.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de CerTest *Salmonella typhi* es 1.25×10^7 UFC/mL.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con cultivo de *Salmonella typhi*, con un test inmunocromatográfico (CerTest *Salmonella typhi*, CerTest) y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico comercializado (Singlepath®Salmonella, Merck). Los resultados se muestran a continuación:

		IC test: Singlepath®Salmonella		
		+	-	Total
IC test: <i>Salmonella typhi</i>	+	10	0	10
	-	0	25	25
	Total	10	25	35

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Salmonella typhi</i> vs Singlepath®Salmonella	>99%	>99%	>99%	>99%

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

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest *Salmonella typhi*; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:










<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>



REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. PFEIFER Y, MATTEN J, RABSCH W. *Salmonella enterica* serovar *typhi* with CTX-M β -lactamase, Germany. Emerg Infect Dis. 2009 Sep. <http://www.cdc.gov/EID/content/15/9/1533.htm>.
2. ABUBAKAR, I. "A systematic review of the clinical, public health and cost-effectiveness of rapid diagnostic tests for the detection and identification of bacterial intestinal pathogens in faeces and food". Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 36.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	 Keep dry Almacenar en lugar seco	 Use by Fecha de caducidad	 Manufacturer Fabricante	 LOT	Batch code Número de lote	
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	 Temperature limitation Limitación de temperatura	 Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	 REF	Catalogue number Número de referencia

The logo for CerTest BIOTEC features a solid blue circle. Inside the circle, the word "CerTest" is written in a white, sans-serif font. Below "CerTest", the word "BIOTEC" is written in a smaller, white, all-caps, sans-serif font.

CerTest
BIOTEC

For Information Only

Purposes

CerTest
BIOTEC

For Information Only Purposes

For Information Only Purposes



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

