
CERTEST Salmonella typhi+paratyphi

ONE STEP Salmonella
typhi+paratyphi COMBO CARD
TEST

CERTEST BIOTEC S.L.





CERTEST Salmonella typhi+paratyphi

One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test/
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette

ENGLISH

INTENDED USE

The CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* one step combo card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* in stool samples to detect a possible infection caused by *Salmonella typhi* and/or *Salmonella paratyphi* in humans.

CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test offers a highly sensitive, simple and non-invasive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Salmonella typhi* and/or *Salmonella paratyphi* infection.

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 aetiological 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 travelers 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

The CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* in stool samples.

Strip A consists of: a) membrane pre-coated with antibodies on the test line (T) in the result window, against *Salmonella typhi* antigen and immobilised antibodies on the control line (C) against a specific protein, b) label/sample absorbent pad sprayed with test label solution of mouse monoclonal antibodies anti-*Salmonella typhi* conjugated to red treated polystyrene latex and control label solution of specific binding protein conjugated to green treated polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

Strip B consists of: a) membrane pre-coated with antibodies on the test line (T) in the result window, against *Salmonella paratyphi* antigen and immobilised antibodies on the control line (C) against a specific protein, b) label/sample absorbent pad sprayed with test label solution of mouse monoclonal antibodies anti-*Salmonella paratyphi* conjugated to red treated polystyrene latex and control label solution of specific binding protein conjugated to green treated polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

During testing, in each strip, the sample is allowed to react with the coloured conjugates and then the mixture moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result, the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. A red coloured band will be visible, in **A** and/or **B** depends on the *Salmonella typhi* or *Salmonella paratyphi* content of the sample. These bands are used to interpret the result.

The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a green coloured band always appears. The presence of this green band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as 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 combo card test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

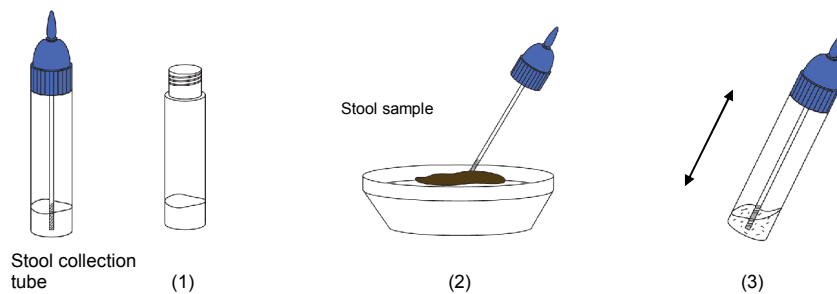


SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The assay should be performed immediately after collection. The samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, 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 sample as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once in 4 different parts of the stool sample (2), to collect large-quantity faecal sample (approx. 250mg) and add to the stool collection tube.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

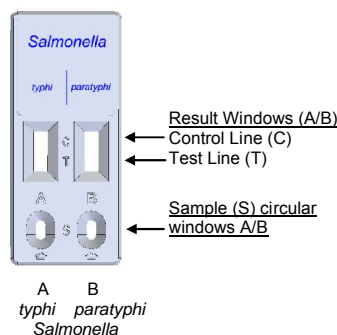
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

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

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion. Cut the end of the cap (4)
2. Remove the CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test from its sealed bag just before using.
3. Use a combo card test for each sample or control. Dispense 4 drops or 100µL in the circular window marked with the letter **A** (5) and 4 drops or 100µL, using the same tube, in the circular window marked with the letter **B** (6). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. Read the results at **10 minutes** (the coloured bands appear). Do not read the test result after more than 10 minutes.

In case the tests did not run due to solid particles fallen into the round window, stir the sample added or dispense a drop of extraction buffer until seeing the liquid running through the reaction zone.

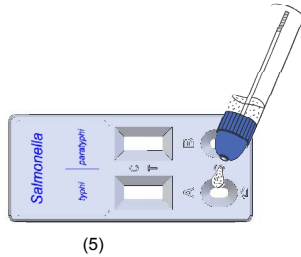
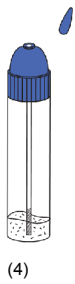


CERTEST Salmonella typhi + paratyphi

One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test/
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette

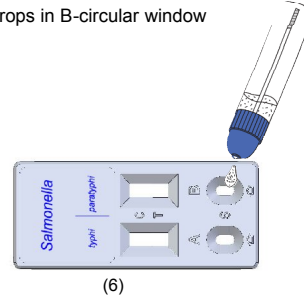
Salmonella typhi Strip A-procedure

Add 4 drops in A-circular window



Salmonella paratyphi Strip B-procedure

Add 4 drops in B-circular window



INTERPRETATION OF THE RESULTS (please refer to the illustration below)

- A: Green → Negative *Salmonella typhi*
B: Green → Negative *Salmonella paratyphi*
- A: Green/Red → Positive *Salmonella typhi*
B: Green/Red → Positive *Salmonella paratyphi*
- A: Green/Red → Positive *Salmonella typhi*
B: Green → Negative *Salmonella paratyphi*
- A: Green → Negative *Salmonella typhi*
B: Green/Red → Positive *Salmonella paratyphi*

INVALID RESULTS

-

	A (<i>Salmonella typhi</i>)	B (<i>Salmonella paratyphi</i>)	Interpretation of the results
1.	- GREEN	- GREEN	No infection caused by <i>Salmonella typhi</i> and <i>Salmonella paratyphi</i> .
2.	+ GREEN-RED	+ GREEN-RED	Infection caused by <i>Salmonella typhi</i> and <i>Salmonella paratyphi</i> .
3.	+ GREEN-RED	- GREEN	Infection caused by <i>Salmonella typhi</i> .
4.	- GREEN	+ GREEN-RED	Infection caused by <i>Salmonella paratyphi</i> .
5.	Any other result	Any other result	Invalid result. Invalid result either A or B, we recommend repeating the assay using the same sample with another combo card test.

INVALID: total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the results lines (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new combo test. If the problem still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.



CERTEST Salmonella typhi+paratyphi

One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test/
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

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

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the tests. The GREEN line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. Some stool samples can decrease the intensity of the control green line.
4. Positive frozen and thawed samples could cause wrong results. Use fresh stool samples if possible.
5. A negative result is not meaningful because it is possible the *Salmonella typhi* and/or the *Salmonella paratyphi* content in the stool sample to be too small. A *Salmonella typhi/Salmonella paratyphi* determination should be carried out on a sample from an enrichment culture.
6. This test provides a presumptive diagnosis of *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* infections. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated must be based in the correlation of the results with further clinical observations.

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

Sensitivity and Specificity.

It was performed an evaluation using a *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* cultures. The correlation between assays, Singlepath®Salmonella (Merck) and CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* was >99%.

Different bacteria culture extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative stool samples. These preparations were evaluated (positive and negative samples) using both assays (Singlepath®Salmonella (Merck) and CerTest *Salmonella typhi+paratyphi*) in accordance with the kit instructions.

The results showed a high sensitivity and specificity using CerTest *Salmonella typhi+paratyphi*.

The antibodies used to elaborate this test recognise epitopes found in stool of patients, as well as in preparations from the bacteria cultures *in vitro*.

<i>Salmonella typhi</i>	IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	IC test: Singlepath®Salmonella (Merck)		
		+	-	
	+	10	0	10
	-	0	25	25
		10	25	35

Salmonella typhi

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	>99%	>99%	>99%	>99%



CERTEST Salmonella typhi+paratyphi

One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test/
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette

<i>Salmonella paratyphi</i>	IC test: Singlepath@Salmonella (Merck)		
		+	-
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	+	10	0
	-	0	30
		10	30
			40

Salmonella paratyphi

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	>99%	>99%	>99%	>99%

Cross reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test. There is not cross reactivity with common intestinal pathogens, other organisms and substances occasionally present in faeces:

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

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* en muestras de heces para detectar una posible infección causada por *Salmonella typhi* y/o *Salmonella paratyphi* en humanos.

CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test ofrece alta sensibilidad, un ensayo de cribado sensible, sencillo y no invasivo para realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por *Salmonella typhi* y/o *Salmonella paratyphi*.

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+paratyphi* combo card test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* en muestras de heces.

Tira A: consiste en: a) membrana con anticuerpos fijados en la línea de test (T) en la ventana de resultados, frente a antígeno de *Salmonella typhi* y anticuerpos inmovilizados en la línea de control (C) frente a una proteína específica; b) un material absorbente para la muestra al que se le han dispensado una preparación de reactivos para la línea de test de anticuerpos monoclonales de ratón anti-*Salmonella typhi* conjugado con látex tratado de poliestireno rojo y una preparación de reactivos para la línea de control de proteína específica de unión conjugada con látex tratado de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Tira B: consiste en: a) membrana con anticuerpos fijados en la línea de test (T) en la ventana de resultados, frente a antígeno de *Salmonella paratyphi* y anticuerpos inmovilizados en la línea de control (C) frente a una proteína específica; b) un material absorbente para la muestra al que se le han dispensado una preparación de reactivos para la línea de test de anticuerpos monoclonales de ratón anti-*Salmonella paratyphi* conjugado con látex tratado de poliestireno rojo y una preparación de reactivos para la línea de control de proteína específica de unión conjugada con látex tratado de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Durante la prueba, en cada una de las tiras, la muestra reacciona con los conjugados coloreados y esta mezcla avanza por capilaridad por la membrana. A medida que la muestra avanza a través de la membrana, las partículas coloreadas también migran. En el caso de que se trate de una muestra positiva los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado rojo. Una banda roja (línea de test) será visible, en A y/o B dependiendo del contenido de la muestra en *Salmonella typhi* o *Salmonella paratyphi*. Estas bandas son utilizadas para interpretar el resultado.

Esta mezcla continua su recorrido por la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados en la zona de control de cada tira, siempre tiene que aparecer una línea VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 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 la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

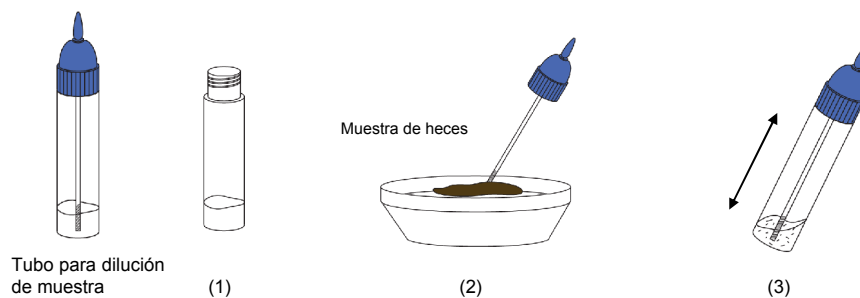
- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo combo card test deberá ser usado para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar en frío (2-8 °C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra deberá 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. Homogenizar 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 considerable cantidad de heces (aprox. 250mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test
- Instrucciones de uso
- Tubo para dilución de muestras con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

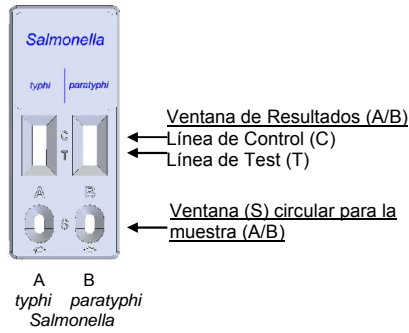
Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (4).
2. Sacar CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Para cada muestra o control se debe usar un combo card test diferente. Añadir 4 gotas o 100µL en la ventana circular marcada con la letra **A** (5), y añadir 4 gotas o 100µL, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra **B** (6). Evitar añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** (las líneas coloreadas aparecen). No leer el resultado pasados 10 minutos.

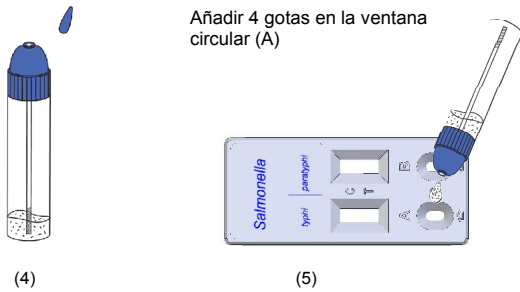
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

CERTEST Salmonella typhi + paratyphi

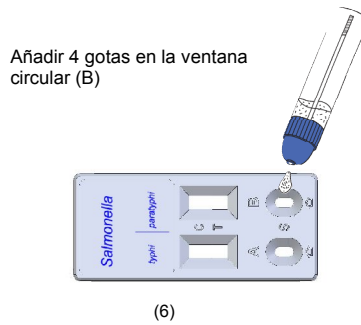
One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test /
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette



Procedimiento para la tira A: Salmonella typhi



Procedimiento para la tira B: Salmonella paratyphi



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <p>1. </p> <p>A: Verde → Negativo <i>Salmonella typhi</i>
B: Verde → Negativo <i>Salmonella paratyphi</i></p> | <p>2. </p> <p>A: Verde/Rojo → Positivo <i>Salmonella typhi</i>
B: Verde/Rojo → Positivo <i>Salmonella paratyphi</i></p> | <p>3. </p> <p>A: Verde/Rojo → Positivo <i>Salmonella typhi</i>
B: Verde → Negativo <i>Salmonella paratyphi</i></p> | <p>4. </p> <p>A: Verde → Negativo <i>Salmonella typhi</i>
B: Verde/Rojo → Positivo <i>Salmonella paratyphi</i></p> |
|---|---|--|--|

RESULTADOS INVÁLIDOS

- 5.

	A (<i>Salmonella typhi</i>)	B (<i>Salmonella paratyphi</i>)	Interpretación de los resultados
1.	- VERDE	- VERDE	No hay ninguna infección causada por <i>Salmonella typhi</i> y <i>Salmonella paratyphi</i> .
2.	+ VERDE-ROJO	+ VERDE-ROJO	Infección causada por <i>Salmonella typhi</i> y <i>Salmonella paratyphi</i> .
3.	+ VERDE-ROJO	- VERDE	Infección causada por <i>Salmonella typhi</i> .
4.	- VERDE	+ VERDE-ROJO	Infección causada por <i>Salmonella paratyphi</i> .
5.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Resultado inválido. Cualquier resultado inválido en A o en B: se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro combo card test.

INVÁLIDO: Una ausencia total de la línea de control (VERDE) sin tener en cuenta la aparición o no de la línea de test (ROJA). Es probable que el volumen de la muestra haya sido insuficiente, la forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos, ya que, son las causas más comunes en la obtención de un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la zona de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno 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 zona de 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.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el combo card test 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 tampón y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Muestras positivas congeladas y descongeladas podrían dar lugar a la aparición de resultados erróneos. Usar, si es posible, muestras frescas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que el contenido de *Salmonella typhi* o de *Salmonella paratyphi* 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 diagnostica una posible infección por *Salmonella typhi* o *Salmonella paratyphi* situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

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 y especificidad

Se llevo a cabo una evaluación con cultivos de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*. La correlación entre los ensayos Singlepath®Salmonella (Merck) y CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* fue >99%.

Se prepararon distintos extractos de cultivo de estas bacterias directamente en el diluyente para muestra o inyectadas en muestras de heces. Estas preparaciones se evaluaron (muestras negativas y positivas) con las dos pruebas (Singlepath®Salmonella (Merck) y CerTest *Salmonella typhi+paratyphi*) de acuerdo con las instrucciones de uso de los distintos kits.

Los resultados mostraron una alta sensibilidad y especificidad utilizando CerTest *Salmonella typhi+paratyphi*.

Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos que se encuentran en las heces de pacientes, así como en las preparaciones de los cultivos de bacterias *in vitro*.

<i>Salmonella typhi</i>		IC test: Singlepath®Salmonella (Merck)		
		+	-	
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	+	10	0	10
	-	0	25	25
		10	25	35

Salmonella typhi

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	>99%	>99%	>99%	>99%

<i>Salmonella paratyphi</i>		IC test: Singlepath®Salmonella (Merck)		
		+	-	
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	+	10	0	10
	-	0	30	30
		10	30	40

Salmonella paratyphi

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
IC test: CerTest <i>Salmonella typhi+paratyphi</i>	>99%	>99%	>99%	>99%



CERTEST Salmonella typhi+paratyphi

One Step Salmonella typhi and paratyphi combo card test /
Prueba combo de un solo paso para Salmonella typhi y paratyphi en cassette

Reacciones cruzadas










Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de test CerTest *Salmonella typhi+paratyphi* combo card test. No se detectó reacción cruzada con patógenos intestinales comunes, otros organismos o sustancias ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli O157:H7</i>	<i>Shigella boydii</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	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	 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





CerTest
BIOTEC S.L.

C/María de Luna 11, nave 16
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

