

Influenza A+B Cassette de prueba rápida (Swab/Nasal Aspirate)

Ficha Técnica

REF IFLU-C82	Español
--------------	---------

Una prueba rápida para la detección cualitativa del virus de la influenza A y la influenza B en muestras de frotis nasal, frotis de garganta o aspirado nasal.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida de influenza A + B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de influenza A y B en muestras de frotis nasal o de garganta o aspirado nasal. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de influenza A y B.

【RESUMEN】

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral aguda altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad transmisible que se transmite fácilmente a través de la tos y los estornudos de gotitas en aerosol que contienen virus vivos. 1 Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los de tipo B y están asociados con las epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro del diagnóstico de laboratorio es el cultivo celular de 14 días con una de una variedad de líneas celulares que pueden apoyar el crecimiento del virus de la influenza. 2 El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico para pacientes eficaces intervención. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más nuevo que generalmente es más sensible que el cultivo con tasas de detección mejoradas sobre el cultivo de 2-23%. 3 Sin embargo, la RT-PCR es costosa, compleja y debe realizarse en laboratorios especializados. El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspirado nasal) detecta cualitativamente la presencia de antígeno de influenza A y / o de influenza B en muestras de frotis nasal o de garganta o aspirado nasal, proporcionando resultados en 8 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para la influenza A y la influenza B para detectar selectivamente el antígeno de la influenza A y la influenza B en muestras de frotis nasal, frotis de garganta o aspirado nasal.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspiración nasal) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas de influenza A e influenza B en muestras de hisopos nasales, hisopos de garganta o aspirados nasales. En esta prueba, el anticuerpo específico de las nucleoproteínas de la influenza A y la influenza B se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra la influenza A y / o la influenza B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia arriba por la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra la influenza A y / o la influenza B en la membrana y genera una o dos líneas coloreadas en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas anti-Influenza A y B y anti-Influenza A y B recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usarse.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
5. Evite el uso de muestras con sangre.
6. Utilice guantes cuando manipule las muestras, evite tocar la membrana del reactivo y el pozo de la muestra.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guárdelo empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Muestra de hisopo nasal

Inserte un hisopo esterilizado en una cavidad nasal de forma segura desde una fosa nasal y recoja la mucopérmis limpiando el cornete varias veces.

Muestra de torunda faríngea

Inserte un hisopo esterilizado en la faringe y recoja la mucopérmis limpiando principalmente la región de la llamada de la pared posfaríngea y la amígdala palatina varias veces, y tenga cuidado de que la saliva no se adhiera al hisopo.

Aspirado nasofaríngeo

Conecte un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está conectada a un dispositivo de aspiración, inserte el catéter en la cavidad nasal desde una fosa nasal, inicie el dispositivo de aspiración y

luego recoja la muestra de aspirado nasal. Sumerja un hisopo esterilizado en la muestra de aspiración nasal recolectada y haga que la muestra se adhiera al

hisopo. 【MATERIALES】

Materiales proporcionados

Cassettes de prueba. Reactivo de extracción. Tubos de extracción. Puntas de gotero Inserto del paquete de hisopos estériles. Puesto de trabajo.

Hisopo de control de influenza A + / - (influenza A no viable).

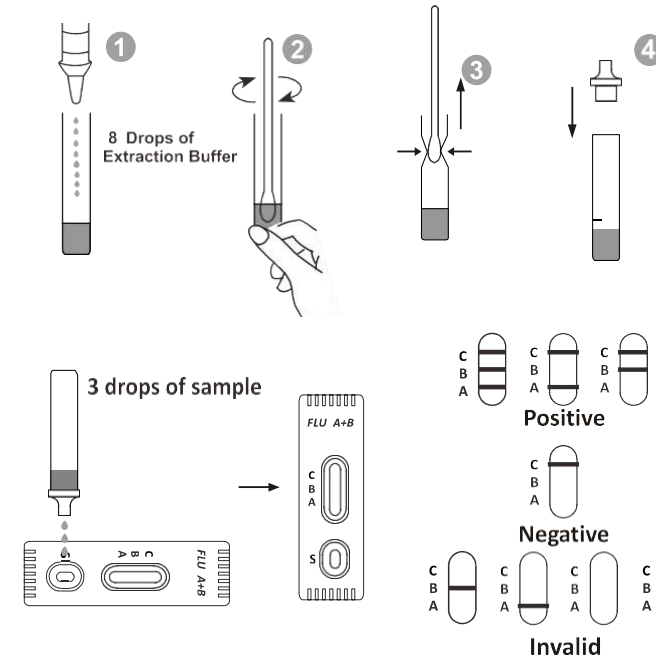
Hisopo de control de influenza A - / B + (influenza B no viable)

Materiales necesarios pero no proporcionados Timer Aspiration Device

【DIRECCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra y el tampón de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Apriete la botella y deje que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregue 8 gotas de solución (Aprox. 300µL) al tubo de extracción. Vea la ilustración 1
3. Coloque la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Ver ilustración 2.
4. Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras lo retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico. Ver ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Ver ilustración 4



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO Influenza A: * Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color violeta debe estar en la región de control (C) y una línea de color rojo debe estar en la región de Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de Influenza A indica que se detectó antígeno de Influenza A en la muestra.

POSITIVO Influenza B: * Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color púrpura

debe estar en la región de control (C) y una línea de color azul debe estar en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza B indica que se detectó antígeno de Influenza B en la muestra.

POSITIVO Influenza A e Influenza B: * Aparecen tres líneas de colores distintos. Una línea de color púrpura debe estar en la región de control (C) y una línea de color rojo debe estar en la región de Influenza A (A) y una línea de color azul debe estar en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de influenza A y la región de influenza B indica que se detectaron antígeno de influenza A y antígeno de influenza B en la muestra.

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba (A o B) variará según la cantidad de antígeno de la gripe A o B presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de prueba (A o B) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color púrpura en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en las regiones de la línea de prueba (A o B).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color púrpura que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma una adecuada absorción de la membrana.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: Se recomienda que se realicen controles externos positivos en cada kit y según lo consideren necesario los procedimientos internos de su laboratorio. Los controles positivos externos se suministran en el kit. Alternativamente, se pueden usar otras cepas de referencia de influenza tipo A y tipo B como controles externos. Algunos controles comerciales pueden contener conservantes interferentes; por lo tanto, no se recomiendan otros controles comerciales.

PROCEDIMIENTO PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:

1. Agregue 8 gotas de solución (Aprox. 300µL) al tubo de extracción. Vea la ilustración 1.
2. Agregue el hisopo de control Influenza A + / B - o A - / B + en el tubo de extracción.
3. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Ver ilustración 2.
4. Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras lo retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico. Ver ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Ver ilustración 4
6. Agregue 3 gotas de la solución (aproximadamente 80µL) al pocillo de muestra y luego inicie el temporizador. Lea el resultado a los 8 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Si los controles no dan los resultados esperados, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o contacte con su distribuidor.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspirado nasal) es solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse para la detección del virus de la influenza A y / o B en muestras de frotis nasal, frotis de garganta o aspirado nasal. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus de la influenza A y / o B.
2. El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspirado nasal) solo indicará la presencia de virus de influenza A y / o B en la muestra de cepas de influenza A y B viables y no viables.
3. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Un resultado negativo obtenido con este kit debe confirmarse mediante cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del virus de la influenza A y / o B presente en el frotis nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
5. El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo.
6. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
7. El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en concentraciones altas puede interferir con los resultados, lo que puede generar resultados de prueba incorrectos o no válidos.
8. Un resultado positivo para influenza A y / o B no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
9. No se ha establecido el rendimiento de la prueba para monitorear el tratamiento antiviral de la influenza.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION】

Sensibilidad, especificidad y precisión

El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspirado nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para el casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspiración nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo.

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de influenza A + B	Positivo	68	14	82	49	7	56
	Negativo	10	242	252	4	274	278
Total		78	256	334	53	281	334
Sensibilidad relativa		87.2%			92.5%		
Especificidad relativa		94.5%			97.5%		
Exactitud		92.8%			96.7%		

Reactividad con la cepa de influenza humana

Cepas de influenza A

Subtipo de H1N1: Mal / 302/54, Nueva Jersey / 8/76, NWS / 33, WS / 33; H3N2: Aichi / 2/68, Hong Kong / 8/68, Port Chalmers / 1/73, H7N9 Anhui / 1/2013 todos son positivos.

Cepas de influenza B

Rusia / 69, Hong Kong / 5/72, Lee / 40, Brigit, R5, Wisconsin / 1/2010, Florida / 78/2015, todos son positivos.

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

Virus distintos de la influenza

Sin reacción cruzada con los siguientes patógenos:

Adenovirus, virus Cocksackie, citomegalovirus, virus de la parainfluenza tipo 1,2,3,4a, enterovirus, virus de las paperas, virus respiratorio sincitial, rinovirus.

Bacterias

Sin reacción cruzada con las siguientes bacterias:

Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus,

Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. grupo A, B, C,

Streptococcus pneumoniae.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infec. Med.* 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenz, *Kansenshogaku Zasshi*, 2003,77:1007~1014.
5. Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, *Kansenshogaku Zasshi*, 2005,79:803~811.

