

Prueba rápida en cartucho Influenza A+B (H1N1/H3N2)

(Exudado nasofaríngeo / aspirado nasal)

Catálogo: DPAM-001

Registro sanitario: 0491R2018 SSA

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de antígeno de influenza A+B (partículas virales) en muestras nasofaríngeas. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

Uso deseado

La prueba rápida para la detección de Influenza A + B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de influenza A y B en muestras nasofaríngeas, hisopado de garganta o muestras de aspirado nasal. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico diferencial en prueba rápida de infecciones virales por Influenza A y B.

Resumen

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral altamente contagiosa de las vías respiratorias. Es una enfermedad transmitida fácilmente a través de tos y estornudos las cuales contienen partículas virales. Los brotes de gripe ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A son más frecuentes que los virus de tipo B y están asociados con las epidemias de gripe más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves. Entre los subtipos actuales de virus de influenza A que causan más problemas en la población son A (H1N1) y A (H3N2), siendo el primero la causa del problema nacional en la primavera de 2009. La prueba estándar para el diagnóstico de laboratorio es el cultivo de células durante 14 días en una variedad de líneas celulares que permiten el crecimiento del virus. El cultivo de células ha limitado su utilidad clínica, ya que la obtención de los resultados es tardía y la intervención clínica se ve afectada. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método nuevo, generalmente más sensible que el cultivo con mejores tasas de detección de un 2-23%. Sin embargo, el RT-PCR es costosa, compleja y debe realizarse en laboratorios especializados. La prueba rápida para Influenza A + B (Hisopo Nasal / Aspiración Nasal) detecta cualitativamente la presencia de antígenos de influenza A y/o B desde muestras de hisopado nasal / garganta o de aspirado nasal, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos contra influenza A y B de esta manera detecta selectivamente los antígenos de la influenza A y la influenza B en exudado nasofaríngeo o especímenes de aspirado nasal.

Principio

La prueba rápida para la detección de Influenza A + B (hisopo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de las nucleoproteínas de la gripe A y B en muestras de hisopados nasales. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas de la gripe A y la gripe B se aplica como recubrimiento por separado en las zonas de la línea de prueba de la tira reactiva. Durante el análisis, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo anti-influenza A o anti-influenza B que recubre las partículas. La mezcla migra por capilaridad a través de la tira reactiva para reaccionar con el anticuerpo del tipo A y/o del tipo B de la membrana y genera una o dos líneas coloreadas en las zonas de prueba. La presencia de esta línea coloreada en una o en ambas zonas de prueba indica un resultado positivo.

Reactivos

El casete de prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-influenza A y B, así como anticuerpos anti-influenza A y B impresos en la membrana.

Precauciones

- Para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La temperatura y humedad pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele el contenido de la prueba.

Recolección de muestras

Muestra de exudado faríngeo:

- Inserte un hisopo esterilizado en la faringe, evitando que la saliva se adhiera a la torunda.

Muestra de aspiración nasofaríngeo:

- Inserte el catéter a una de las cavidades nasales, inicie el dispositivo de aspiración y luego recoja la muestra del aspirado nasal. Sumerja un hisopo esterilizado dentro de la muestra nasal recolectada, procurando que el espécimen se adhiera a la esponja del hisopo.

Muestra de exudado nasofaríngeo:

- Inserte el hisopo nasal en el orificio nasal con la vía más despejada.
 1. Rote el hisopo de forma gentil e introdúzcalo hasta que produzca una resistencia al avance, esto sucede a la altura de la cavidad faríngea superior (aproximadamente 2.5 cm después de la entrada del orificio nasal).

2. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
3. Retire lentamente el hisopo del orificio nasal.
4. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en el orificio nasal restante.
5. Introduzca el hisopo en tubo colector como se detalla más adelante.

Para un mejor desempeño, analice las muestras inmediatamente después de su recolección. La manipulación, almacenamiento o transporte incorrecto puede generar desviaciones en los resultados.

Almacenamiento de la muestra

- Una vez colectada la muestra, no devuelva el hisopo a su contenedor original.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- Si por alguna razón no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un tubo colector de muestra, sellado adecuadamente. La muestra puede permanecer así hasta por 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva toma de muestra.

Materiales

Materiales proporcionados:

- Prueba rápida en cartucho de Influenza A+B
- Buffer
- Hisopo estéril
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas
- Manual de instrucciones
- Gradilla

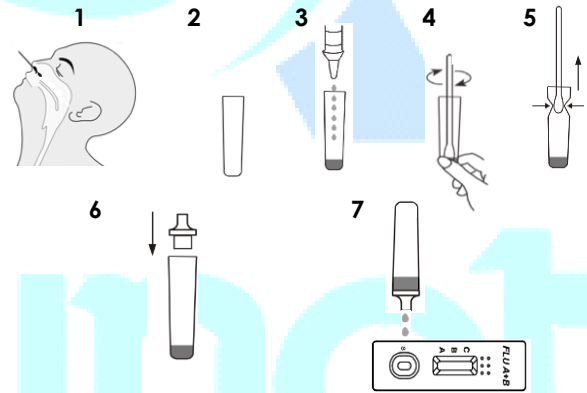
Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador

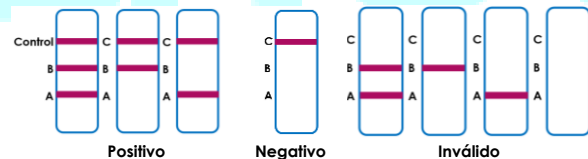
Instrucciones de uso para muestras

Llevar la prueba, muestra y buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Recolecte la muestra de acuerdo a las especificaciones descritas anteriormente.
2. Coloque el tubo colector verticalmente sobre la gradilla.
3. Agregue 10 gotas del buffer al tubo colector.
4. Coloque el hisopo con la muestra en el tubo colector y gírelo vigorosamente.
5. Retire el hisopo apretando el tubo colector contra este y deseche en contenedor de RPBI.
6. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo colector.
7. Agregue 3 gotas de la muestra en el cartucho de prueba.
8. Interprete los resultados a los 15 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

INFLUENZA A POSITIVO: Dos líneas de color distintas aparecen. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y otra línea coloreada debería estar en la región Influenza A (A). Un resultado positivo en la región A de influenza indica que se detectó el antígeno de la influenza tipo A en la muestra, representativo de H1N1 o algún otro subtipo.

INFLUENZA B POSITIVO: La intensidad del color en la región de prueba (T) varía en función de la cantidad de proteína viral presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debe considerarse como un resultado positivo.

INFLUENZA A E INFLUENZA B POSITIVO: Tres líneas de colores diferentes aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de Influenza A (A) y en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de influenza A y en 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 en función de 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: Una banda de color aparece en la región de control (C). Ninguna banda aparece en la región de la línea (A / B).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el procedimiento de control interno. Confirme que la cantidad de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto. Los controles no se suministran con este kit, sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo sean utilizados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar su rendimiento.

Limitaciones

- Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
- La prueba rápida de influenza A + B (hisopo nasal / aspirado nasal) es sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de la influenza A y / o B del virus en frotis nasal, exudado faríngeo o muestra aspirado nasal. La concentración de los virus A y/o B pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de influenza A + B (exudado nasofaríngeo/ aspirado nasal) sólo indicará la presencia del virus de influenza A y / o B en la muestra, ya sea viables o no viables.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica.
- Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
- Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del virus influenza A y / o B presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos como las pruebas de diagnóstico molecular y los resultados deben ser interpretados por un médico.
- El uso de aerosoles nasales a concentraciones elevadas puede interferir con los resultados.
- Un resultado positivo a influenza A y/o B no se opone a la posibilidad de una infección bacteriana subyacente por otro patógeno, lo cual debe ser considerado.

Valores esperados

La prueba rápida de influenza A + B (Hisopo nasal / Aspiración Nasal) ha sido comparada con una prueba comercial líder de RT-PCR. La correlación entre estos dos sistemas es más del 97%.

Características de presentación

La prueba rápida de influenza A + B (Hisopo Nasal / Aspiración Nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de diferentes pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de influenza A + B prueba rápida (hisopo nasal / aspirado nasal). Las muestras se consideraron positivas si RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideran negativas si RT-PCR indicó un resultado negativo en la muestra del hisopo nasal.

Espécimen de hisopo nasofaríngeo

Influenza tipo A

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Resultado	Negativo	
Prueba rápida de influenza A + B	Positivo	2	102
	Negativo	180	101
Resultados totales		182	289

Sensibilidad Relativa: 99.0%
Especificidad Relativa: 98.9%
Precisión Global: 98.9%

Influenza tipo B

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Resultado	Negativo	
Prueba rápida de influenza A + B	Positivo	2	87
	Negativo	200	202
Resultados totales		202	289

Sensibilidad Relativa: 97.7%
Especificidad Relativa: 99.0%
Precisión Global: 98.6%

Muestras de aspirado nasal

Influenza tipo A

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Resultado	Negativo	
	Positivo	2	
Negativo	241	241	241
Resultados totales		243	289

Sensibilidad Relativa: 100%
Especificidad Relativa: 99.2%
Precisión Global: 99.3%

Influenza tipo B

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Resultado	Negativo	
	Positivo	1	
Negativo	158	156	156
Resultados totales		159	251

Sensibilidad Relativa: 97.9%
Especificidad Relativa: 99.4%
Precisión Global: 98.8%

Reactividad con cepa de influenza humana

La prueba rápida de influenza A + B (Hisopo nasal / Aspiración Nasal) fue probado con las siguientes cepas de la Influenza humana y una línea perceptible en las regiones de la prueba fue observada.

Influenza tipo A	Influenza tipo B
A/NWS/3310 (H1N1)	Brillante
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	B/Rusia/69
A/WS/33 (H1N1)	B/Lee/40
A/Nueva Jersey/8/76 (H3N2)	B/Hong Kong 5/72
A/Mai/302/54 (H1N1)	

Prueba especificidad con diversas cepas virales

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus C Humano	5.62 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Adenovirus B Humano	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Adenovirus tipo 10	3.16 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Adenovirus tipo 18	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Coronavirus Humano OC43	2.45 x 10 ⁶ LD 50/ML
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁶ LD 50/ML 1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Herpes virus Humano 5	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Ecovirus 2	3.16 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Ecovirus 3	1x 10 ⁶ TCID 50/ML
Ecovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Virus simple Herpes 1	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Herpes virus Humano 2	2.81 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Rinovirus humano 18	8.89 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Sarampión	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Papera	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Sendai Virus	8.89 x 10 ⁷ TCID 50/ML
Virus Parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID 50/ML
Virus Parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Virus Sincitial Respiratorio	8.89 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Virus Sincitial Humano Respiratorio	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Rubeola	2.81 x 10 ⁶ TCID 50/ML
Varicela Zoster	1.58 x 10 ⁶ TCID 50/ML

TCID50 (Dosis infecciosa de cultivo de tejidos): dilución del virus que se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

LD50 (Dosis letal): dilución del virus que se puede esperar que sea mortal para el 50% de los ratones lactantes inoculados.

Referencias

- Williams, KM Jackson MA Hamilton M (2002) Pruebas de diagnóstico rápido para URI's en niños, impacto el médico Toma de Decisiones y Costa.
- Betts, R.F. 1995 Virus de la Influenza, p. 1546-1567, el Principio y Práctica de Enfermedades Infecciosas, 4ª ed. Churchill Livingstone.
- Recomendaciones de la OMS sobre el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de la influenza Mundial. Organización de la Salud. Julio de 2005.

Índice de símbolos

	Consultar el manual antes de uso		Caducidad
	Uso diagnóstico in vitro		Número de lote
	Almacenar entre 2-30°C		No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado		Número de catálogo

