

FLUNET

(Exudado nasofaríngeo/Exudado faríngeo/Aspirado nasal)
IAB 1225/01 Registro Sanitario: 1094R2024 SSA
REF DMIAB01

Uso deseado

La prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de influenza A y B en muestras de exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal.

Resumen

Los virus de la influenza poseen un genoma de ARN negativo y forma parte de la familia *Orthomyxoviridae*. Hasta ahora se conocen tres serotipos que se identifican en A, B o C. No obstante, solo el primero se le atribuye ser el mayor causante de los casos de influenza, especialmente en jóvenes y adultos. Debido a su capacidad de generar cambios en su estructura y evadir no solo al sistema inmune sino incluso a vacunas y retrovirales [1]. Actualmente la influenza A (H3N2) subclado K, ha generado preocupación, pues, aunque no es un nuevo tipo de virus, sí presenta mutaciones que le han permitido propagarse más rápidamente y evadir parcialmente la inmunidad a vacunas previas [2]. Este patógeno ha sido responsable de epidemias y pandemias desde la antigüedad en diferentes partes del mundo [1]. La transmisión de estos virus es principalmente por el contacto de partículas que se expulsan al toser, estornudar o hablar por parte de una persona infectada, así como de objetos y superficies contaminados, además de que no necesariamente la persona debe presentar síntomas para poder propagar este patógeno [3].

Los síntomas de la influenza pueden variar pues la enfermedad podría ser leve, grave o fatal, por lo tanto, algunos de estos son: fiebre, tos, dolor de garganta, secreción nasal, dolor de cabeza entre otros, aunque infecciones sinusales y del oído son complicaciones moderadas de la influenza y la neumonía sería una complicación grave [4]. La importancia de identificar a aquellos pacientes con influenza permite tomar mejores medidas para el manejo, atención de estos y evitar la propagación de estos virus [5].

Principio

La prueba rápida FLUNET para la detección cualitativa de antígenos de influenza A y B en muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en tres regiones: dos de prueba, una 'A' para influenza A y una 'B' para influenza B que tienen impreso anticuerpos de captura anti-influenza A y anti-influenza B por separados y una región de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-influenza A y anti-influenza B. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de influenza A y B por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en las regiones 'A/B', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de influenza A y B mayores al límite de detección se formará una línea de color en las regiones 'A/B', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-influenza A y anti-influenza B, anticuerpos de captura anti-influenza A y anti-influenza B y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- Es común que muestras de secreción nasal densa tarden más de lo normal en migrar.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada puede generar resultados falsos negativos.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- Se recomienda no haberse lavado los dientes o ingerido alimentos 4 horas antes de la toma de muestra.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Tapa cuentagotas
- Hisopo

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra (s)

Recolección de muestra

Para muestra de exudado nasofaríngeo:

Antes de comenzar: Empleando una toalla de papel retire el exceso de mucosa de la cavidad nasal, esto para eliminar la suciedad y evitar interferencias.

- Inserte el hisopo nasal en el orificio nasal con la vía más despejada.
 - a. 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).
 - b. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
 - c. Retire lentamente el hisopo del orificio nasal.
 - d. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en el orificio nasal restante.
 - e. Introduzca el hisopo en tubo colector como se detalla más adelante.

Para muestra de exudado faríngeo:

- Inserte un hisopo estéril en la faringe y evitando que el hisopo toque la saliva, limpie toda la región del muro posterior de la faringe, luego las amígdalas palatinas y el paladar blando (varias veces).

Para muestra de aspiración nasal:

- Conecte el catéter de aspiración a una trampa de aspiración misma que debe estar conectada a un dispositivo de aspiración. Posteriormente inserte el catéter a una cavidad nasal, inicie el dispositivo de aspiración y luego recoja la muestra del aspirado nasal. Sumerja el hisopo esterilizado dentro de la muestra nasal recolectada, procurando que el espécimen se adhiera a la esponja del hisopo lo máximo posible.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

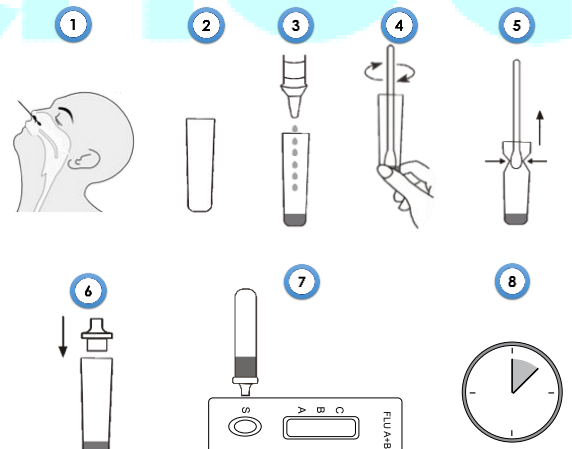
- Una vez obtenida la muestra, no devuelva el hisopo a su contenedor original.
- Si por alguna razón no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un tubo colector de muestra y séllelo adecuadamente. La muestra puede permanecer así por un máximo de 60 minutos previo al análisis. Si el tiempo es excedido, la muestra dejará de ser viable y deberá ser tomada nuevamente.

Instrucciones de uso

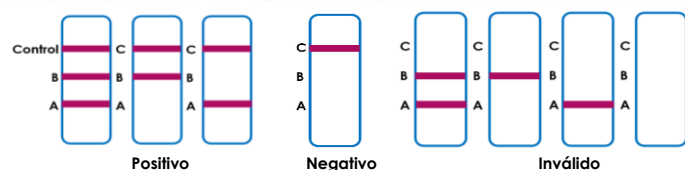
Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque el tubo colector **verticalmente**.
3. Agregue 10 gotas del buffer al tubo colector. Si la muestra presenta una cantidad considerable de secreción nasal densa, se recomienda agregar 13 gotas de buffer al tubo colector para mejorar la homogeneización.
4. Coloque el hisopo con la muestra en el tubo colector y gírelo vigorosamente. La correcta incorporación de la muestra en el buffer asegura un resultado confiable.
5. Retire el hisopo apretando el tubo colector contra este y deséchelo en un contenedor de RPBI.
6. Inserte la tapa cuentagotas en la parte superior del tubo colector.
7. Agregue 3 gotas en la zona de muestra 'S' del cartucho.
8. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

INFLUENZA A POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región A. Este resultado indica que se detectó el antígeno de la influenza A en la muestra.

INFLUENZA B POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región B. Este resultado indica que se detectó el antígeno de la influenza B en la muestra.

INFLUENZA A y B POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y dos líneas de color en la región A y en la región B. Este resultado positivo indica que se detectó tanto el antígeno de influenza A como el antígeno de influenza B en la muestra.

Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en las regiones A/B.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es **negativo** y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- Esta prueba solo es compatible con muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal y el resultado a obtener puede verse influido según el momento en que se tomó la muestra, por lo tanto, contemple la presencia/ausencia de síntomas, temporada y exposición al virus para un mejor resultado.
- Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de Influenza A/B.
- La prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal) solo indica la presencia de antígenos correspondientes a los virus de la Influenza A y/o B en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico o exclusión de una infección por Influenza.
- La prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal) es capaz de identificar los antígenos de la influenza A y B de una amplia variedad de cepas, sin embargo, no proporciona cual cepa se detectó, por lo que el resultado no determina la severidad de la infección o el origen de ésta.
- Se recomienda que los resultados positivos se confirmen con una prueba molecular.
- Puede obtenerse un resultado positivo en pacientes recuperados de una infección por influenza.
- Los períodos de incubación pueden diferir según el estado de vacunación, las condiciones de salud subyacentes, el historial de infecciones, la edad y la carga viral que enfrentan los individuos.
- El uso de medicamentos de venta libre y de spray nasales a altas concentraciones puede interferir en los resultados.

Valores esperados

La prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal) para la detección cualitativa de antígenos de influenza A y B fue comparada con una prueba de qRT-PCR, se obtuvo una precisión global de 98.0%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/exudado faríngeo/aspirado nasal) para evaluar muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo y aspirado nasal provenientes de pacientes infectados y relativamente sanos. Todos los resultados fueron confirmados por medio de una prueba de qRT-PCR, a continuación, se presentan los resultados de la comparación de ambos métodos:

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida FLUNET Influenza A	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	109	1	110
	Negativo	1	174	175
Resultados totales		110	175	285

Sensibilidad relativa: 99.09% (95% IC: 97.16%-99.71%)

Especificidad relativa: 99.43% (95% IC: 97.68%-99.86%)

Precisión relativa: 99.30% (95% IC: 97.48%-99.81%)

IC: Intervalo de Confianza

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida FLUNET Influenza B	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	87	1	88
	Negativo	2	195	197
Resultados totales		89	196	285

Sensibilidad relativa: 97.75% (95% IC: 95.29%-98.94%)

Especificidad relativa: 99.49% (95% IC: 97.68%-99.86%)

Precisión relativa: 98.95% (95% IC: 96.95%-99.64%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes concentraciones: 0, 0.1, 0.2 y 0.5 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada mediante 20 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las siguientes concentraciones: 0, 0.1, 0.2 y 0.5 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Evaluación con cepas de influenza

Cada una de las siguientes cepas de influenza fue evaluada obteniendo un resultado positivo con la prueba rápida FLUNET, por lo que es **adecuada** para detectar correctamente cualquiera de las siguientes variantes de influenza A y B:

Influenza A	Influenza B
A/NWS/3310 (H1N1)	A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	A/Anhui/1/2013(H7N9)
A/WSN/33 (H1N1)	B/R5
A/Nueva Jersey/8/76 (HswN1)	B/Russia/69
A/Mal/302/54(H1N1)	B/Lee/40
A/chicken/Yuyao/2/2006(H5N1)	B/Hong Kong/5/72

Reactividad cruzada

Se evaluaron los siguientes elementos del panel de verificación respiratoria 2 NATrol™ (NATrVP2-BIO). Ninguno de los que se indican a continuación presentó reactividad cruzada positiva cuando se utilizó la prueba rápida FLUNET (Exudado nasofaríngeo/Exudado faríngeo/Aspirado nasal):

Metapneumovirus 8 (Peru6-2003)	Coronavirus 229E
Virus sincitial respiratorio A	Coronavirus OC43
Rhinovirus 1A	Coronavirus HKU-1
Virus Parainfluenza tipo 1	M. pneumoniae (M129)
Virus Parainfluenza tipo 2	C. pneumoniae (CWL-029)
Virus Parainfluenza tipo 3	B. pertussis (A639)
Virus Parainfluenza tipo 4	Adenovirus tipo 31
Adenovirus tipo 3	Adenovirus tipo 1
Coronavirus NL63	B. paraptussis (A747)

Referencias

- [1]. El virus influenza. 2009. ISSN 1409-0090/2009/21/1/5-7
- [2]. Organización Panamericana de la Salud & Organización Mundial de la Salud. (11 de diciembre de 2025). *Nota informativa: Influenza A(H3N2) subclado K (J.2.4.1), consideraciones para la Región de las Américas*. PAHO/WHO. https://www.paho.org/sites/default/files/2025-12/2025-dic-11-phe-notaepi-h3n2-esfinal_0.pdf
- [3]. CDC. (2022). Propagación de la influenza
- [4]. CDC. (2022). Síntomas de la influenza y sus complicaciones
- [5]. IMSS. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Influenza A (H1N1). ISBN: 978-607-7790-20-4

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
IVD	Agente de diagnóstico para uso in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar