

FLUNET

(Exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal)
IAB 0326/01 Registro Sanitario: 1094R2024 SSA
REF DMIAB01

Uso deseado

La prueba rápida FLUNET (exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial del virus de influenza A y B en muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal.

Resumen

Los virus de la influenza poseen un genoma de ARN negativo y forman parte de la familia *Orthomyxoviridae*. Hasta ahora se conocen tres serotipos que se identifican como A, B o C. No obstante, solo al 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 antivirales [1,2]. 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 generada por vacunas previas [3]. Este patógeno ha sido responsable de epidemias y pandemias desde la antigüedad en diferentes partes del mundo [1]. La transmisión de estos virus ocurre principalmente por el contacto con partículas que se expulsan al toser, estornudar o hablar por parte de una persona infectada, así como por el contacto con objetos y superficies contaminados. Además, no necesariamente la persona debe presentar síntomas para poder propagar este patógeno [4].

Los síntomas de la influenza pueden variar, ya que la enfermedad puede ser leve, grave o incluso fatal. Algunos de los síntomas más comunes son fiebre, tos, dolor de garganta, secreción nasal y dolor de cabeza, entre otros. Asimismo, las infecciones sinusales y del oído pueden considerarse complicaciones moderadas de la influenza, mientras que la neumonía constituye una complicación grave [5]. La importancia de identificar a los pacientes con influenza radica en que permite tomar mejores medidas para su manejo y atención, así como evitar la propagación de estos virus [6].

Principio

La prueba rápida FLUNET para la detección cualitativa y diferencial del virus de influenza A y B en muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: una de prueba para influenza A 'A' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-influenza A, otra de prueba para influenza B 'B' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-influenza B y una de control 'C' impresa con anticuerpos 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/o B por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en la región 'A' o 'B' según corresponda, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de influenza A y/o B mayores al límite de detección, se formará una línea de color en la región 'A' o 'B' según sea el caso, esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

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 utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- Se recomienda no haberse lavado los dientes o ingerido alimentos o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o con alto valor calórico al menos 4 horas antes de la recolección de muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Pañuelos
- Opcionales:**
 - Dispositivo de succión
 - Contenedor para muestra

Recolección de muestra

Exudado nasofaríngeo:

- I. Empleando un pañuelo retire el exceso de mucosa de la cavidad nasal, esto para eliminar la suciedad y evitar interferencias.
- II. Retire la envoltura protectora del hisopo nasofaríngeo. No manipule el cabezal del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.
- III. Identifique el orificio nasal con la vía más despejada.
- IV. Ingrese el hisopo de forma gentil hasta que se produzca una resistencia al avance, esto sucede a la altura de la cavidad nasofaríngea superior aproximadamente 2.5 cm después de la entrada del orificio nasal (ver imagen 1).
- V. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
- VI. Retire lentamente el hisopo del orificio nasal.
- VII. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en el orificio nasal restante.



Imagen 1. Ubicación de hisopo

Exudado faríngeo:

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

Aspirado nasal:

- a. Conecte el catéter de aspiración requerido a una trampa recolectora, la cual haya sido previamente conectada a un dispositivo de succión. Posteriormente, inserte el catéter en una cavidad nasal e inicie el dispositivo para recolectar la muestra.
- b. Sumerja el hisopo dentro de la muestra nasal recolectada, procurando que el espécimen se adhiera al cabezal del hisopo lo máximo posible.

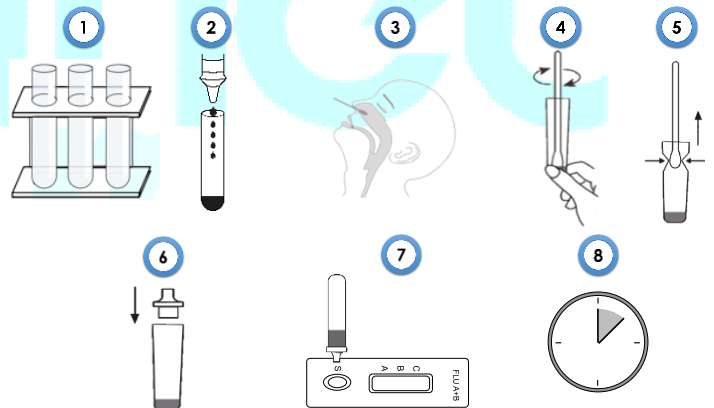
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Para un mejor desempeño, analice las muestras inmediatamente después de su recolección, ya que una manipulación, almacenamiento o transporte incorrecto pueden generar desviaciones en los resultados.
- Si no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un contenedor para muestra, sellado adecuadamente. La muestra puede permanecer así a temperatura ambiente hasta 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo, la muestra dejará de ser viable y deberá realizar una nueva recolección de muestra.

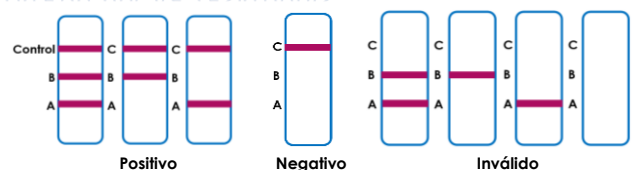
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Utilice una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Coloque un tubo colector verticalmente sobre una gradilla.
2. Agregue 10 gotas de buffer al tubo colector (aproximadamente 400 µL).
3. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
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 el hisopo en un contenedor de RPBI.
6. Coloque la tapa cuentagotas en la parte superior del tubo colector.
7. Saque la prueba de su empaque y deposite 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la preparación en el pozo 'S' del cartucho. Evite mover o manipular la prueba después de agregar la muestra.
Nota: Si después de 2 minutos no se observa migración agregue 1 gota más del preparado al pozo 'S' del cartucho.
8. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de los 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 y B POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y dos líneas de color, una en la región 'A' y otra en la región 'B'.

INFLUENZA B POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'B'.

INFLUENZA A POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'A'.

Nota: La intensidad del color de la línea en las regiones 'A' o 'B' 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' y '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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

1. Funcionalidad de reactivos:

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.

2. Uso Profesional e Interpretación:

- Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico de influenza A y/o B.
- El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
- El resultado de esta prueba corresponde únicamente a los analitos detectados y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.

3. Alcance del Resultado (Cualitativo):

- Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos influenza A y/o B.
- La prueba detecta la presencia del analito en muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal. El rendimiento depende directamente de la concentración de analito presente en la muestra.

4. Resultados Negativos y Seguimiento:

- Un resultado negativo no descarta infección por influenza A y/o B. Esto puede ocurrir si:
 1. La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 2. La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
- Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.

5. Factores Técnicos:

- Muestras:
 1. El exceso de sangre o moco en la muestra puede interferir con el desempeño de la prueba y puede arrojar un resultado falso negativo.
 2. Es normal que muestras viscosas tarden más en migrar.
 3. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- Productos: El uso de aerosoles nasales de venta libre y/o recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, arrojando resultados inválidos o incorrectos.
- Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

6. Observaciones Específicas (Particularidades):

- Puede obtenerse un resultado positivo en pacientes recuperados de una infección por influenza.
- Los periodos 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.

Valores esperados

La prueba rápida FLUNET (exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo o aspirado nasal) para la detección cualitativa y diferencial del virus de influenza A y B fue comparada con una prueba de qRT-PCR, se obtuvo una precisión global mayor al 98.0% tanto en influenza A como en B.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para evaluar muestras de exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo y aspirado nasal provenientes de pacientes enfermos 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		qRT-PCR		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		qRT-PCR		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 muestra con cuatro niveles de concentración de antígenos de influenza A y B (tres positivas y una negativa). 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 con las mismas concentraciones. 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, 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 NATrolTM (NATRPV2-BIO). Ninguno de los que se indican a continuación presentó reactividad cruzada:

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. paraperitussis (A747)

Referencias

- [1]. World Health Organization. (2023). Influenza. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/influenza>
- [2]. Paules, C. I., & Subbarao, K. (2019). Influenza vaccines: Good, but we can do better. The Journal of Infectious Diseases, 219(Supplement_1), S1-S4. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiy633>
- [3]. 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-esfina_0.pdf
- [4]. CDC. (2022). Propagación de la influenza.
- [5]. CDC. (2022). Síntomas de la influenza y sus complicaciones.
- [6]. IMSS. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Influenza A (H1N1). ISBN: 978-607-7790-20-4

Índice de símbolos

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

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar