

Una prueba rápida para la detección cualitativa del virus de la Influenza A en muestras de hisopos nasofaríngeos, hisopos faríngeos o aspirador nasal.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

**USO PREVISTO**

La Prueba Rápida de Influenza A es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de antígenos nucleoproteínicos de influenza tipo A en muestras de hisopos nasofaríngeos y de aspirador nasal, utilizando el método de inmunocromatografía rápida. La identificación se basa en los anticuerpos monoclonales específicos para la nucleoproteína del virus de la Influenza A. Proporcionará información para que los médicos clínicos prescriban los medicamentos correctos. Los resultados negativos deben confirmarse con otros métodos, como el cultivo celular.

**RESUMEN**

La Prueba Rápida de Influenza A es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar antígenos de nucleoproteína de la Influenza tipo A en muestras obtenidas con hisopos nasofaríngeos y aspirador nasal.

La tira de la prueba se compone de las siguientes partes: a saber, almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla de absorción. La almohadilla reactiva contiene el orocoloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra el virus A de influenza; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para el virus A, y los anticuerpos policlonales contra la globulina de ratón, que están pre-inmovilizados en la membrana. Toda la tira se fija dentro de una placa de plástico.

Cuando la muestra se añade a la ventana de muestra, los conjugados secos en la almohadilla de reactivo se solubilizan y migran junto con la muestra. Si la influenza A está presente en la muestra, un complejo formado entre el conjugado anti-influenza A y el virus será capturado por el anticuerpo monoclonal anti-influenza A específico con que se recubre la región de prueba (T). Los resultados aparecen a los 15 minutos en forma de una línea roja que se desarrolla en la membrana.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de control (C) que indica que se ha agregado el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**PRINCIPIO**

La Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas de Influenza A en muestras obtenidas con hisopo nasofaríngeo o faríngeo, o de aspirador nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas de Influenza A se aplica por separado en las regiones de la línea de prueba de la varilla de inmersión de prueba.

Durante las pruebas, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra la Influenza A que se ha aplicado en partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Influenza A en la membrana y genera líneas de un color 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 un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se realizó correctamente.

**REACTIVOS**

El caset contiene partículas anti-Influenza A y la membrana está recubierta con anti-Influenza A.

**PRECAUCIONES**

Por favor lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilice después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene como está empacada a temperatura ambiente o refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGEELE. No utilice después de la fecha de caducidad.

**RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

● **Muestra de hisopo nasofaríngeo.** Introduzca un hisopo esterilizado en la cavidad nasal de manera segura desde la fosa nasal y recolecte mucoepidermis limpiando el cono varias veces.

● **Muestra de hisopo faríngeo.** Introduzca un hisopo esterilizado en la faringe y recolecte mucoepidermis, limpiando principalmente la región del brote de la pared post-faríngea y la amígdala palatina varias veces, y tenga cuidado de no adherir saliva al hisopo.

● **Aspirador nasal.** 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 de un orificio nasal, inicie el dispositivo de aspiración y luego recoja la muestra de aspiración nasal. Sumerja un hisopo esterilizado en la muestra de aspirado nasal recolectada y haga que la muestra se adhiera al hisopo.

**MATERIALES**

**Materiales que se proporcionan**

- |                               |                         |                     |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Caset de pruebas              | Reactivo de extracción  | Tubos de extracción |
| Hisopos esterilizados         | Instructivo del paquete | Estación de Trabajo |
| Puntas de extracción del tubo |                         |                     |

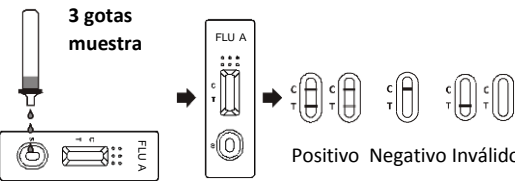
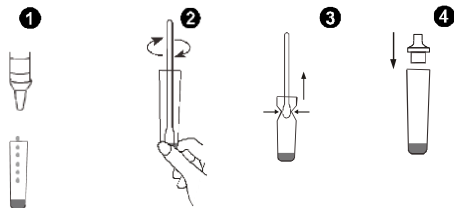
**Materiales que se requieren pero no se proporcionan**

Cronómetros Aspirador

**INSTRUCCIONES DE USO**

Permita que la prueba, la muestra y el amortiguador de extracción alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Saque el caset de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Aprieta la botella y permita que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregue 10 gotas de solución (aproximadamente 400 µl) al tubo de extracción. Vea ilustración 1.
- Coloque la muestra del 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. Vea ilustración 2.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción medida que lo extrae para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Vea ilustración 3.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el caset de la prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
- Agregue tres gotas de la solución (aprox. 120µl) al receptáculo de muestra y luego inicie el cronómetro. Lea el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

(Consulte la ilustración anterior)

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

**\*NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba variará en función de la cantidad de antígeno de Influenza A presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de prueba debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color en las regiones de la línea de prueba.

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para que falle la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo caset de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Control de calidad interno**

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro indica un control de procedimiento interno negativo. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser blanco a rosa claro y no debe interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

**Control de calidad externo**

Los controles no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan controles positivos/negativos.

**LIMITACIONES**

- La Prueba Rápida de Influenza A- Caset (Hisopo/Aspirador Nasal) es sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse para detección del virus de Influenza A en muestras de hisopo nasofaríngeo, faríngeo o de aspirador nasal. Ni el valor cuantitativo ni el porcentaje de aumento en la concentración del virus de Influenza A pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

- La Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset solo indicará la presencia de Virus de la influenza A en la muestra de cepas de Influenza A tanto viables como no viables.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Un resultado negativo obtenido de este kit debe ser confirmado por cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del virus de Influenza A presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba..
- El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el desempeño de la prueba y puede arrojar un resultado positivo falso.
- La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Pueden producirse resultados negativos falsos debido a una recolección o almacenamiento incorrectos de las muestras
- El uso de aerosoles nasales de venta con receta y sin receta en altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que puede dar lugar a resultados de prueba no válidos o incorrectos.
- Un resultado positivo de influenza A no excluye una co-infección subyacente de otro patógeno, por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente

**VALORES ESPERADOS**

La Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset ha sido comparada con la prueba líder en el mercado RT-PCR. La correlación es entre estos dos sistemas es más del 97%.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

**Sensibilidad, Especificidad y Exactitud**

La Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset ha sido evaluada con muestras obtenidas de pacientes. La RT-PCR se utiliza como el método de referencia para la Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset. Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

● **Muestra de hisopo nasofaríngeo**

		Tipo A		Total
		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	
Influenza A	Positivo	15	1	1
	Negativo	1	99	1
Total		16	100	1
Sensibilidad relativa		9		
Especificidad relativa		9		
Exactitud		9		

● **Muestra hisopo faríngeo**

		Tipo A		Total
		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	
Influenza A	Positivo	9	2	1
	Negativo	1	105	1
Total		10	107	1
Sensibilidad relativa		9		
Especificidad relativa		9		
Exactitud		9		

● **Muestra de aspirador nasal**

		Tipo A		Total
		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	
Influenza A	Positivo	5	1	6
	Negativo	0	89	8
Total		5	90	9
Sensibilidad relativa		1		
Especificidad relativa		9		
Exactitud		9		

**Reactividad con Cepa de Influenza Humana**

**Rango de detección**

Límite mínimo de detección para la Influenza A es 3.0x10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/Pruebat.

**2 ) Reacción cruzada**

- ① Cepas de Influenza
  - Subtipo de H1N1 : 5 cepas, H2N2 : 3 cepas, H3N2 : 7 cepas. Todas positivas.
- ② Cepas Influenza B
  - Las 9 cepas negativas.

③ Virus distintos a la influenza

No hubo reacción cruzada con los otros patógenos:  
Adenovirus Tipo 1 ~ 8,11,19,37, Virus Coxsackie Tipo A16,B1 ~ 5, Citomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipo 71, HSV-1, Virus papéras, Virus parainfluenza Tipo 1 ~ 3, Poliovirus Tipo 1 ~ 3, Virus sincial respiratorio, Rinovirus Tipo 1A,13,14.

④Mycoplasma etc.

No hay reacción cruzada con *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*,  
*Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

**PRECISIÓN**

**Intra Ensayo e**

**Inter Ensayo**

La precisión dentro de la corrida y entre corridas se determinó mediante el uso de cinco muestras de control estándar de Influenza. Se realizaron pruebas con tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset usando muestras negativas, con Influenza A débiles e Influenza A Fuertes. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces. .

**Reactividad cruzada**







Los siguientes organismos se probaron a 1.0x10<sup>8</sup>org/ml y todos resultaron negativos cuando se realizó la Prueba Rápida de Influenza A (Hisopo/Aspirador Nasal)-Caset

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Nesseria subllava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.tipo 2</i>

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. 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.

**Índice de símbolos**

	Atención, vea instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para diagnóstico in vitro		Fecha caducidad
	Almacene entre 2-30°C		Número Lote
	No use si el paquete está dañado		

	Representante autorizado
	No reutilice
	No. Catálogo

Número: 145413800  
Fecha vigencia: 2016-11-09

**DISTRIBUIDO POR:**  
Comercializadora Interpacific SA de CV  
Av. Encino No. 3251, Col. Ciudad Jardín.  
Tijuana B.C.  
C.P. 22610