

INFLUENZA A / B

Método Inmunocromatográfico rápido (muestras nasofaríngeas)

Nº de Cat.
706025

Presentación
25 det.

Resumen

La Influenza (habitualmente conocida como gripe) es causada por un virus (*Influenza*) que ataca principalmente el tracto respiratorio superior- nariz, garganta y bronquios y también aunque más raramente a los pulmones. Es una enfermedad comunicable que se transmite fácilmente a través de gotas aerolizadas, provenientes de la tos y estornudo, y que contienen el virus vivo. El peak ocurre cada año durante los meses de otoño e invierno. La infección normalmente dura una semana. Está caracterizada en su inicio por fiebre elevada, mialgia, dolores de cabeza y gran malestar, tos no productiva, dolor de garganta y rinitis. La mayoría de la gente se recupera en una o dos semanas sin requerir ningún tratamiento médico. Para los niños, ancianos y personas que padecen afecciones pulmonares, diabetes, cáncer, afecciones de riñón o problemas de corazón, la influenza puede ocasionar un riesgo serio. En estas personas la infección puede provocar graves complicaciones como neumonía y muerte.

Normalmente los virus de Influenza que causan enfermedad en humanos se dividen en dos grupos: A y B. Influenza A tienen 2 subtipos que son importantes para humanos: A (H3N2) y A (H1N1), de los cuales el primero es el que está directamente asociado a la mayor parte de las muertes. Los virus de Influenza se caracterizan por 2 componentes proteicos diferentes, conocidos como antígenos, localizados en la superficie del virus, llamado hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N). Ocasionalmente se ha producido algún brote o casos esporádicos de infección en humanos por virus de influenza aviar y porcina.

Principio del método

Influenza A+B es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos (nucleoproteínas) de *Influenza* tipo A y/o tipo B en muestras nasofaríngeas humanas. En la región test de la membrana se han fijado en sitios separados unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos (nucleoproteínas) de *Influenza* tipo A e *Influenza* de tipo B. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Influenza, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán una (A o B) o dos (A y B) líneas coloreadas (rosadas). Una línea coloreada (rosada) siempre debe verse en la zona de línea de control (C) ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente,

que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

Componentes del Kit

1. 25 bolsas metalizadas selladas (con un cassette en su interior)
2. Reactivo diluyente de la muestra 2 x 10 ml
3. Control Positivo para Influenza A/B (en tórula) 1 U
4. Viales o tubos de ensayo de plástico c/tapa filtro 25 U c/u
5. Tórulas 25 U
6. Estación de trabajo 1 U

Estabilidad del reactivo

- Las tiras reactivas son estable hasta la fecha de expiración a 4 - 30 °C almacenadas dentro de su estuche sellado.
 - Los reactivos líquidos se recomienda refrigerar (2-8 °C).
- ¡¡NO CONGELAR!!

Muestras

Las muestras se toman usando métodos estándares de recolección en tracto respiratorio, con las tórulas estériles suministradas en el kit (de varas plásticas con mango de dacrón o rayón) o por aspirado nasofaríngeo

Estabilidad: 72 horas a 2-8 °C dentro de un tubo seco de plástico.

Procedimiento

Los test, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

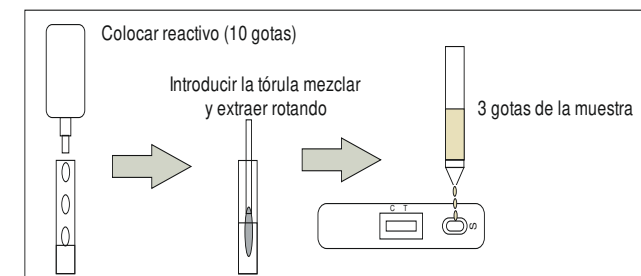
Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra.

Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal.-

Una vez obtenida la muestra, sumergir una tórula estéril en el aspirado nasal obtenido y permitir que la muestra se adhiera a la tórula. De ahí, se sigue el mismo procedimiento que para las muestras obtenidas con tórulas.

Procedimiento para muestra recogida con tórula:

- Colocar 1 tubo de extracción por muestra en la estación de trabajo.
- Agregar **10 gotas (400 µl)** del Reactivo de extracción.
- Introducir la tórula, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula y descartarla de acuerdo al protocolo. Colocar la tapa/filtro al tubo
- Sacar el test Influenza A+B de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra.
- Colocar el tubo tapado verticalmente sobre la placa y dispensar **3 gotas (120 µL)** de la muestra homogeneizada en el pocillo de muestra marcado con una **S**. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 15 minutos tras dispensar la muestra. No esperar más de 20 minutos.



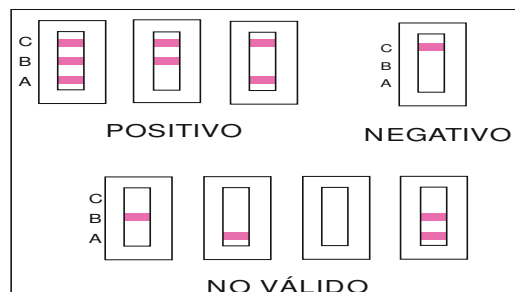
INFLUENZA A / B

Método Inmunocromatográfico rápido (muestras nasofaríngeas)

Nº de Cat.
706025

Presentación
25 det.

C) Interpretación de los resultados



POSITIVO:

Influenza A positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, una línea rosada en la zona marcada con la letra **A**, y en la zona de control una línea rosada, en la zona marcada con la letra **C**.

Influenza B positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, una rosada en la zona marcada con la letra **B**, y una línea rosada, en la zona marcada con la letra **C**.

Influenza A y B positivo: 3 líneas rosadas en la zona central de la ventana. Una frente a **A** otra frente a **B** y otra frente a **C**

NEGATIVO:

Únicamente una línea de color rosado se verá en la zona de control marcada con la letra **C** (llamada línea de control).

NO VÁLIDO:

Ausencia total de la línea de control de color rosado, a pesar de que aparezcan o no las líneas rosadas en la zona de resultados A y/o B.

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los test y contactar con su distribuidor.

Limitaciones

1. Influenza A+B únicamente indicará la presencia de virus Influenza en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos tipo A o B de Influenza en muestras nasofaríngeas (a partir de tórulas, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de Influenza pueden ser determinados por este test.

2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o

métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por Influenza.

3. Este test proporciona una presunta infección por Influenza. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Valores esperados

El presente test ha sido comparado con un test RT-PCR leader y su correlación es sobre un 97%.

Características del test

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

1.- Muestra de tórula Nasofaríngea

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR			RT-PCR		
		(+)	(-)	Total	(+)	(-)	Total
Test Flu A+B	(+)	100	2	102	85	2	87
	(-)	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilidad		99,0%			97,7 %		
Especificidad		98,9%			99,0 %		
Exactitud		98,9%			98,6 %		

2.- Muestra de Aspirado nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR			RT-PCR		
		(+)	(-)	Total	(+)	(-)	Total
Test Flu A+B	(+)	46	2	48	94	1	95
	(-)	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Sensibilidad		100%			97,9 %		
Especificidad		99,2%			99,4 %		
Exactitud		99,3%			98,8 %		

Reacción cruzada

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de Influenza A+B. No existe ninguna reacción cruzada con varios (24) patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas.

Reactividad con cepas de Influenza Humana

El presente test fue analizado con las siguientes cepas de Influenza A y B, observándose una línea visible en la región test apropiada.

VIRUS INFLUENZA A	VIRUS INFLUENZA B
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
AWS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76/(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006(H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001(H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013(H7N9)	

Precisión intra e inter análisis

Fue determinada usando 5 muestras de control estándar de Influenza (negativo, positivo bajo y positivo fuerte para A y B) y 3 lotes distintos del presente test. Se analizaron 10 replicados de cada nivel por 3 días consecutivos. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99% de las veces.

Bibliografía

- Williams KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Infec. Med 19 (3): 109-111.
- Betts RF (1995) Influenza virus.,p. 1546-1567. GL Mendell, RG Douglas, Jr. y JE Bennett (ed) Principle and practice of infectious diseases, 4th. Ed. Churchill Livingstone, Inc., New York. NY.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis. WHO July 2005.

Control (+) INFLUENZA A/B

Catálogo

Presentación

Método Inmunocromatográfico rápido

706025-A

1 tórula

Influenza A / B. Control Positivo (+)

Test rápido de detección de Antígenos de la Influenza Tipo A y Tipo B

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El control positivo para Influenza A / B es un control de calidad externo para Influenza A y B. Es un test rápido inmunocromatográfico que detecta antígenos de *Influenza Tipo A y Tipo B* en la tórula Control.

Principios

Control positivo (+) para Influenza A / B está compuesto por un extracto de antígenos inactivados de *Influenza*, secados en tómulas estériles.

Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- La tórula debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar la tórula si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- La tórula debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

Conservación y estabilidad

El test Control (+) debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test Control (+) se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

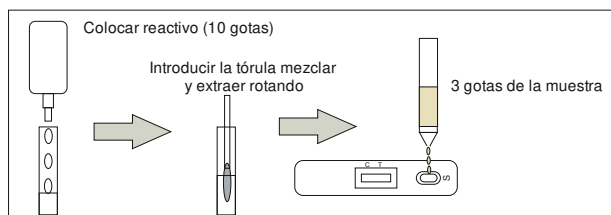
Procedimiento

La tórula y el diluyente deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Sacar la tórula del control positivo de su envase sellado y utilizar tan pronto sea posible.

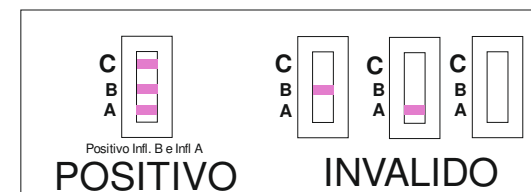
- Colocar 1 tubo de extracción en la estación de trabajo.
- Agregar **10 gotas (400 µl)** del Reactivo de extracción.
- Introducir la tórula, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula y descartarla de acuerdo al protocolo. Colocar la tapa/filtro al tubo
- Sacar el test Influenza A+B de su envase sellado y usar rápidamente.
- Colocar el tubo tapado verticalmente sobre la placa y dispensar **3 gotas (120 µL)** de la muestra homogeneizada en el pocillo de muestra marcado con una **S**. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 15 minutos tras dispensar la muestra. No esperar más de 20 minutos.

Dibujo 1



Interpretación de los resultados

Dibujo 2



POSITIVO:

Aparecerán tres líneas en la zona central de la ventana: en la zona de resultados (línea del test **A** y otra en la zona marcada con la letra **B ambas de color Rosado**) y en la zona de control (línea de control **rosado**, en la zona marcada con la letra **C**).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color rosado, a pesar de que aparezcan o no las líneas rosadas en la zona de resultados.

Nota: un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los test y contactar con su distribuidor.