

## INFLUENZA A+B PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (HISOPOLASPIRADOR NASAL)

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado de garganta, o aspiración nasal. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones víricas de influenza A y B. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### Nota

La influenza (comúnmente conocida como "flu") es una infección viral aguda altamente contagiosa del tracto respiratorio. Se transmite fácilmente por las gotitas aerosolizadas de los y estornudos que contienen virus vivo. Los brotes de influenza ocurren todos los años durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los de tipo B y están asociados con las epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El patógeno de oro de diagnóstico en el laboratorio es el cultivo celular de 14 días, con una de una variedad de líneas celulares que pueden soportar el crecimiento del virus de la influenza.

El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde dentro del curso clínico de la enfermedad como para que la intervención sea efectiva.

La Reacción en Cadena de la Polimerasa de la Transcriptasa Inversa (RT-PCR), es un método más nuevo y más sensible que el cultivo, con tasas de detección mejoradas del 2-23%. Pero es costoso, complejo y debe realizarse en laboratorios especializados.

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette, detecta cualitativamente la presencia de antígeno de Influenza A y/o de Influenza B en muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado de garganta o aspiración nasal, proporcionando resultados en 15 minutos.

### Principio de la prueba

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas de Influenza A y de Influenza B en muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado de garganta o aspiración nasal.

En este ensayo, los anticuerpos específicos de las nucleoproteínas de Influenza A y de Influenza B se recubren por separado en las regiones de las líneas de prueba del cassette.

Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con las partículas recubiertas con el anticuerpo de Influenza A y/o Influenza B. La mezcla migra por capilaridad a lo largo de la membrana cromatográfica para reaccionar con el anticuerpo de Influenza A y/o Influenza B en la membrana y genera una o dos líneas coloreadas en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada en una o ambas regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

### Reactivos

El test contiene partículas anti-influenza A y B, y anti-influenza A y B recubierto sobre la membrana.

### Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 20 determinaciones:

- 20 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 1 Reactivo de extracción (Buffer).
- 20 Tubos de extracción.
- 20 Puntas para tubos de extracción (Tips).
- 20 Hisopos estériles.
- 1 Estación de trabajo.
- 1 Manual de instrucciones.

### Materiales requeridos no suministrados

- Cronómetro.
- Dispositivo de aspiración

### Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

### Recolección y preparación de la muestra

- **Muestra de hisopado nasofaríngeo**  
Insertar un hisopo esterilizado de forma segura en la cavidad nasal de una fosa nasal y recoger mucopéptidemis limpiando el conrete varias veces.

- **Muestra de hisopado de garganta (faringe)**  
Insertar un hisopo esterilizado en la pared post-faríngea y de la amígdala limpiando sobre todo región de la pared post-faríngea y de la amígdala palatina varias veces, cuidando que la saliva no se adhiera al hisopo.

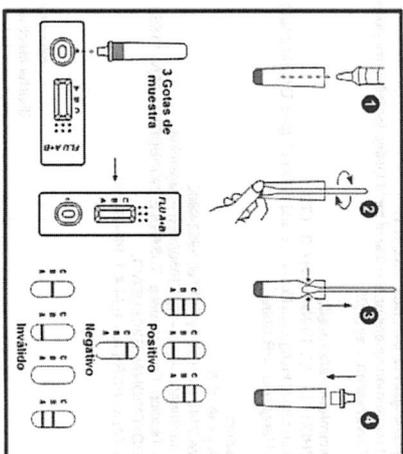
- **Aspiración nasal**  
Conectar un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que esté unida a un dispositivo de aspiración, insertar el catéter en la cavidad nasal de una fosa nasal, encender el dispositivo de aspiración y luego recoger la muestra de aspiración nasal. Sumergir un hisopo esterilizado en la muestra de aspiración nasal recogida y hacer que la muestra se adhiera al hisopo.

### Instrucciones de uso

Permitir que el test, la muestra, el buffer, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

Ver figura siguiente.

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo inmediatamente.
2. Colocar el tubo de extracción (buffer) verticalmente boca abajo. Apretar el frasco y dejar que la solución del reactivo caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Añadir 10 gotas de solución (aproximadamente 400 µl) al tubo de extracción. Ver ilustración "1".
3. Colocar la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo durante aproximadamente 10 segundos presionando la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno del hisopo. Ver ilustración "2".
4. Retirar el hisopo apretando la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Desecher el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos biológicos. Ver ilustración "3".
5. Colocar la punta para el tubo de extracción (tips) en la parte superior del tubo de extracción. Ver ilustración "4".
6. Colocar el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Añadir tres gotas de la solución obtenida dentro del tubo de extracción (aprox. 120 µl) al pocillo de la muestra (S) del cassette de prueba, y luego iniciar el cronómetro. Los resultados deben leerse a los 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.
- 7.



### Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

**POSITIVO INFLUENZA A:** Aparecen dos líneas de color: una en la zona de control (C), y otra en la zona del test correspondiente la Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de la influenza A indica que el antígeno de la Influenza A se detectó en la muestra.

**POSITIVO INFLUENZA B:** Aparecen dos líneas de color: una en la zona de control (C), y otra en la zona del test correspondiente la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza B se detectó en la muestra.

**POSITIVO INFLUENZA A e INFLUENZA B:** Aparecen tres líneas de color: una en la zona de control (C), y las otras dos en la zona del test correspondientes a la Influenza A (A) y a la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza A y en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza A y el antígeno de la Influenza B se detectaron en la muestra.

**NOTA:** La intensidad del color en la zona de prueba (A o B) variará dependiendo de la cantidad de antígeno de Influenza A y/o B presente en la muestra. Por lo tanto, con cualquier tono de color en la zona de prueba (A o B), el ensayo debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color en la zona de prueba (A o B).

**INVALIDO:** No aparece línea de color en la zona de control (C). Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

### Control de Calidad Interna

La línea de color rojo que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. Un fondo claro es un control interno negativo. Si la prueba está funcionando correctamente, el fondo en la zona de prueba debe ser de color blanco a rosa claro y no interferirá con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomendaría emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

### Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.

### Limitaciones

- Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette se limita a la detección cualitativa del virus de influenza A y/o B en muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado de garganta, o aspiración nasal. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de crecimiento de virus de influenza A y/o B pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette solo indicará cualitativamente la presencia o no del virus de influenza A y/o B, tanto viables como no viables, en la muestra.
- Los resultados obtenidos con esta prueba, deberán ser interpretados conjuntamente con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- Un resultado negativo obtenido de este kit debe ser confirmado por cultivo. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del virus de la influenza A y/o B presente en el hisopado nasofaríngeo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopado puede interferir con el desempeño de la prueba y puede conducir un resultado falso positivo.
- La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopado. Los falsos negativos pueden resultar de la incorrecta recolección o almacenamiento de la muestra.
- El uso de sprays nasales, con y sin receta, en altas concentraciones puede interferir con los resultados, dando lugar a resultados de prueba no válidos o incorrectos.
- Un resultado positivo para la Influenza A y/o B no excluye una infección subyacente con otro patógeno, por lo tanto la posibilidad de una infección bacteriana subyacente debe ser considerada.

### Características del sistema

#### SENSIBILIDAD

Se tomaron muestras de pacientes y se evaluaron con Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette. Los resultados obtenidos se compararon con el método de referencia: RT-PCR.

A continuación se presentan los resultados obtenidos:

• *Muestra de hisopado nasofaríngeo*

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette	Influenza tipo A		Influenza tipo B	
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Resultados Positivo	Resultados Negativo
Resultados totales	1	180	2	200
% acuerdo	99,0%	98,9%	97,7%	99,0%

• *Muestra de hisopado de garganta*

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette	Influenza tipo A		Influenza tipo B	
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Resultados Positivo	Resultados Negativo
Resultados totales	61	151	69	163
% acuerdo	95,1%	99,3%	94,2%	97,8%

• *Muestra de aspiración nasal*

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette	Influenza tipo A		Influenza tipo B	
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Resultados Positivo	Resultados Negativo
Resultados totales	46	241	2	158
% acuerdo	100,0%	99,2%	99,3%	97,9%

**REACTIVIDAD CON LA CEPA DE INFLUENZA HUMANA**

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette, se ensayó con las siguientes cepas de influenza humana y se comprobó que el ensayo es específico para todas las cepas de influenza humana estudiadas.

**Virus de la Influenza A**

- A/NWS/33/10(H1N1)
- A/Hong Kong/8/68(H3N2)
- A/Port Chalmers/1/73(H3N2)
- A/WSN/33(H1N1)
- A/New Jersey/8/76(HswN1)
- A/Mai/30/2/54(H1N1)
- A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)
- A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)
- A/Duck/Hubei/137/1983(H7N8)
- A/Anhui/1/2013(H7N9)

**Virus de la Influenza B**

- B/Bright
- B/R5
- B/Russia/69
- B/Lee/40
- B/Hong Kong/5/72

**REACTIVIDAD CRUZADA**

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette, se ensayó con las siguientes microorganismos en concentraciones de 10<sup>6</sup> org/ml, y se comprobó que no hay reactividad cruzada con las mismas.

- Arcanobacterium Pseudomonas aeruginosa*
- Candida albicans Staphylococcus aureus subsp. aureus*
- Corynebacterium Staphylococcus epidermidis*
- Enterococcus faecalis Staphylococcus saprophyticus*
- Enterococcus faecium Staphylococcus agalactiae*
- Escherichia coli Staphylococcus bovis*
- Haemophilus Staphylococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae*
- Moraxella catarrhalis Staphylococcus oris* formerly *Staphylococcus aureus*
- Neisseria gonorrhoeae Staphylococcus pneumoniae*
- Neisseria lactamica Staphylococcus pyogenes*
- Nisseria subflava Staphylococcus salivarius*
- Proteus vulgaris Staphylococcus sp group F-type 2*

**EVALUACIÓN DE LA ESPECIFICIDAD CON DIFERENTES CEPAS VIRALES**

Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette, se ensayó con las siguientes cepas virales y se comprobó que no hay reactividad cruzada con las mismas.

**Tratamiento**

- Human adenovirus C Concentración
- Human adenovirus B 5.62 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Adenovirus type 10 3.16 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL

- Adenovirus type 18 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human coronavirus OC43 2.45 x 10<sup>6</sup> LD<sub>50</sub>/mL
- Coxsackievirus A9 1.58 x 10<sup>7</sup> LD<sub>50</sub>/mL
- Coxsackievirus B5 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human herpesvirus 5 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Echovirus 2 3.16 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Echovirus 3 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Echovirus 6 3.16 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Herpes simplex virus 1 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human herpes virus 2 2.81 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human Rhinovirus 2 2.81 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human Rhinovirus 14 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human Rhinovirus 16 8.89 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Measles 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Mumps 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Sendai virus 8.89 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Para influenza virus 2 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Para influenza virus 3 1.58 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Respiratory syncytial virus 8.89 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Human respiratory syncytial virus 1.58 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Rubella 2.81 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL
- Variacella-Zoster 1.58 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL

TCID<sub>50</sub> (Tissue Culture Infectious Dose<sub>50</sub>): La Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejidos<sub>50</sub> es la dilución del virus, que en las condiciones del ensayo, puede infectar al 50% de los vasos del cultivo inoculados.

LD<sub>50</sub> (Lethal Dose<sub>50</sub>): La dosis Letal<sub>50</sub> es la dilución del virus que en las condiciones del ensayo puede matar al 50% de los ratones inoculados.

**REPRODUCIBILIDAD ENTRE LOTES Y ENTRE DÍAS**

Se testaron 5 muestras (una negativa y cuatro positivas: Influenza A débil, Influenza B débil, Influenza A fuerte, Influenza B fuerte) con tres lotes de Influenza A+B Prueba Rápida en Cassette. Para cada una de ellas se realizaron 10 repeticiones. Los resultados del test fueron consistentes > 99% de las veces.

**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.

**Establecimiento elaborador:**

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yinnal Street Hangzhou Economic and Technological Development Area  
310018 Hangzhou - PR China

**Importador:**

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800  
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU - M.N. 11653  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-198

Número: 145788200  
Fecha efectiva: 2017-12-04