

Una prueba rápida para la detección cualitativa del virus Influenza A y Influenza B virus en hisopado nasofaríngeo, hisopado faríngeo o muestras aspirado nasofaríngeo. Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*

### USO PREVISTO

Influenza A+B Prueba Rápida en tira es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en hisopado nasofaríngeo, hisopado faríngeo o muestras aspirado nasofaríngeo. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B.

### RESUMEN

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral altamente contagiosa, aguda de las vías respiratorias. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y los estornudos de las gotas aerosol que contienen el virus vivo.<sup>1</sup> Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A son típicamente más frecuente que los virus de tipo B y están asociadas con epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro de diagnóstico de laboratorio es el cultivo de células de 14 días con uno de una variedad de líneas de células que pueden soportar el crecimiento de virus de la influenza.<sup>2</sup> Cultivo de células ha limitado la utilidad clínica, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico de la intervención efectiva del paciente. La transcriptasa inversa reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) es un método más nuevo que es generalmente más sensible que el cultivo con mejores tasas de detección más de la cultura de 2-23%.<sup>3</sup> Sin embargo, la RT-PCR es caro, complejo y debe llevarse a cabo en laboratorios especializados.

Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal) detecta cualitativamente la presencia de la influenza A y el/o el antígeno Influenza B en muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para la Influenza A y la Influenza B para detectar selectivamente antígeno de la Influenza A y la Influenza B en las muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado faríngeo o muestras aspirado nasofaríngeo.

### PRINCIPIO

Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas influenza A y influenza B en las muestras de hisopado nasofaríngeo, hisopado faríngeo o muestras aspirado nasofaríngeo. En esta prueba, los anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de la influenza A y la influenza B están recubiertos separadamente en las regiones la línea de prueba en la tira de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraído reacciona con los anticuerpos de influenza A y/o influenza B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con los anticuerpos de influenza A y/o B en la membrana y generar una o dos líneas de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

### REACTIVOS

La prueba de tira contiene partículas anti-Influenza A y B y anti-Influenza A y B recubiertas en la membrana.

### PRECAUCIONES

Lea toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar 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 de infecciones.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Muestra de hisopado nasofaríngeo

- Introducir un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.

- Muestra de hisopo faríngeo

Inserte un hisopo estérilizado en la faringe y recoger mucocépidermis limpiando sobre todo región de la pared posterior de la faringe y del paladar varias veces, y tener cuidado de no hacer que la saliva se adhieren al hisopo.

- Aspirado Nasofaríngeo

Conectar un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está conectado a un dispositivo de aspiración, insertar el catéter a la cavidad nasal de una fosa nasal, iniciar el dispositivo de aspiración y luego recoger la muestra aspirado nasal. Sumergir un hisopo estérilizado en la muestra de aspirado nasal recogido y hacen que el espécimen se aferra a la esponja.

### MATERIALES

#### Materiales Proporcionados

- Tiras de Prueba
- Reactivo de extracción
- Tubos de extracción
- Hisopos estériles
- Ficha técnica
- Workstation

#### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Temporizador
- Dispositivo de aspiración

### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Retire la tira 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 el 'workstation'. Sostenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Aprieta la botella y deja que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregue **10 gotas de solución (aproximadamente 400µL)** al tubo de extracción. Ver la 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 la ilustración 2.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción a 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. Ver la ilustración 3.
- Con las flechas apuntando hacia abajo, coloque la varilla en el tubo de solución y luego encienda el temporizador. Si el procedimiento se sigue correctamente, el líquido debe estar por debajo de

la línea máxima (MAX) en la varilla medidora de prueba. Vea la ilustración 4.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado a los **15 minutos**. No interpretes el resultado después de 20 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

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

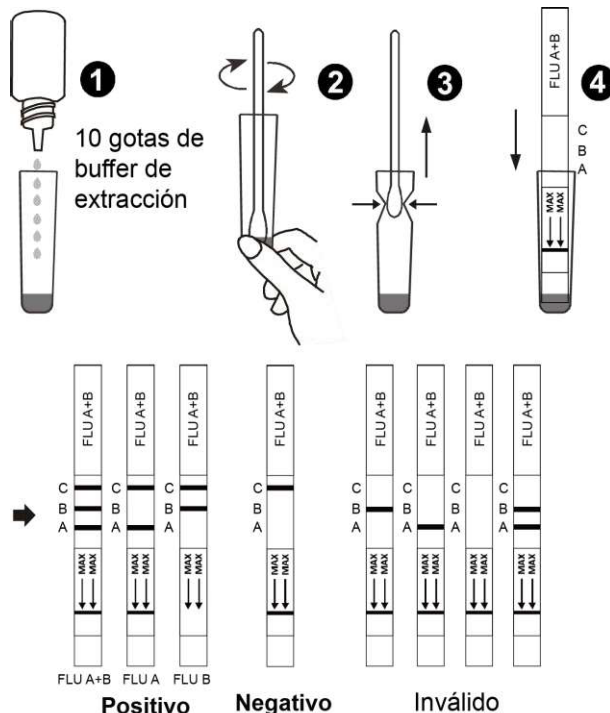
**INFLUENZA POSITIVA B:** \* **Aparecen dos líneas de color.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza B indica que se detectó el antígeno de Influenza B en la muestra.

**INFLUENZA POSITIVA A y B:** \* **Aparecen tres líneas de color.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de Influenza A (A) y Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza A y Influenza B indica que se detectaron antígeno de Influenza A y antígeno de Influenza B en la muestra.

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

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

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



### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES

- Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal) es para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de la influenza A y/o B del virus en frotis nasal, exudado faríngeo o especímenes aspirado nasal. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de virus Influenza A y/o B se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal) sólo indicará la presencia de la influenza A y/o B del virus en la muestra de ambos cepas viables y no viables de la Influenza A y B.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
- Un resultado negativo obtenido a partir de este kit debe ser confirmada por un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del virus Influenza A y/o B presente en el hisopo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
- El exceso de sangre o moco en las muestras de hisopo pueden interferir con el rendimiento de la prueba y puede conducir a resultados falsos positivos.
- La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de la recogida de muestras o almacenamiento inadecuados.
- El uso de los aerosoles nasales que se venden sin receta con altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que lleva a cualquiera de resultados inválidos o incorrectos.
- Un resultado positivo para la influenza A y/o B no impide que una coinfección con otro patógeno subyacente, por lo tanto, la posibilidad de una infección bacteriana subyacente se debe considerar.

### CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO

#### Sensibilidad, especificidad y precisión

La Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como el método de referencia para la Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal). 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

Flu A+B		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
	Positivo	100	2	102	85	2	87
	Negativo	1	180	181	2	200	202

<b>Total</b>	101	182	283	87	202	289
<b>Sensibilidad relativa</b>	99.0%			97.7%		
<b>Especificidad relativa</b>	98.9%			99.0%		
<b>Precisión</b>	98.9%			98.6%		

● **Muestra de hisopo faríngea**

Flu A+B		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	58	1	59	65	1	66	
Negativo	3	150	153	4	162	166	
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>151</b>	<b>212</b>	<b>69</b>	<b>163</b>	<b>232</b>	
<b>Sensibilidad relativa</b>	95.1%			94.2%			
<b>Especificidad relativa</b>	99.3%			99.4%			
<b>Precisión</b>	98.1%			97.8%			

● **Muestra de Aspirado Nasofaríngeo**

Flu A+B		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	46	2	48	94	1	95	
Negativo	0	241	241	2	158	160	
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>243</b>	<b>289</b>	<b>96</b>	<b>159</b>	<b>255</b>	
<b>Sensibilidad relativa</b>	100%			97.9%			
<b>Especificidad relativa</b>	99.2%			99.4%			
<b>Precisión</b>	99.3%			98.8%			

**Reactividad con la cepa de influenza humana**

Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo /Aspirador Nasal) se probó con las siguientes cepas de influenza humana y se observó una línea discernible en las regiones apropiadas de la línea de prueba:

Virus de la influenza A	Virus de la 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
A/WS/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)	

**Pruebas de especificidad con diversas cepas virales**

Descripción	Nivel de prueba
Human adenovirus C	5.62 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human adenovirus B	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 10	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 18	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /mL
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /mL
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human herpesvirus 5	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Echovirus 2	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Echovirus 3	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Echovirus 6	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Herpes simplex virus 1	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human herpesvirus 2	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 14	2.81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 16	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Sendai virus	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rubella	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Varicella-Zoster	2.81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejido es la dilución del virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que infecte al 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

LD<sub>50</sub> = Dosis letal es la dilución de virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que mate al 50% de los ratones lactantes inoculados.

**Precisión**

**Ensayo interno e Inter-ensayo**

La precisión dentro de una misma serie y entre distintas series se ha determinado mediante el uso de cinco especímenes de control estándar de Influenza. Se han probado tres lotes diferentes de la Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo /Aspirador Nasal) usando negativos, Influenza A débil, Influenza B débil, Influenza A fuerte y Influenza B fuerte. 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 analizaron a 1.0x10<sup>6</sup>org/ml y todos resultaron negativos cuando se analizaron con la Influenza A+B Prueba Rápida en Tira (Hisopo/Aspirador Nasal):

<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 saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae/subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F. type 2</i>

**BIBLIOGRAFÍA**

- 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.
- 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.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

	Consulte las instrucciones de uso
	Para <i>in vitro</i> solo uso de diagnóstico
	Almacenar entre 2-30 °C
	No lo use si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Catálogo #
	Pruebas por kit
	Usar por
	Numero de lote
	Fabricante

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

Fabricante

**Declaración:** La información sobre el fabricante del hisopo estéril se coloca en el envase.

Número: 14601735500

Fecha de revisión: 2023-08-08

**Importador: Tublood S.A**

Av. Colonia 415/449, CABA (CP1436) - Argentina  
(+5411) 2082-7181 / 2081-5715 - [www.tublood.com](http://www.tublood.com)  
Directora Técnica: Mariela Szirko -M.N.: 13061  
Autorizado por ANMAT:  
PM 2459-15