Prueba Rápida de Influenza A+B en Casete (Hisopo /Aspirador Nasal)
Ficha Técnica

BASECHEK™
REF IIN-502

Una prueba rápida para la detección cualitativa del virus Influenza A y Influenza B virus en frotis nasal, exudado faríngeo o especímenes aspirado nasal.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

Influenza A+B Prueba Rápida de Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B.

SUMARIO

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.[1] 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.[2] 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%.[3] Sin embargo, la RT-PCR es caro, complejo y debe llevarse a cabo en laboratorios especializados.

Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (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 hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal.

PRINCIPIO

Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas influenza A y B en las muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal. 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 de la casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraídos reacciona con los anticuerpos de influenza A y / o 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 casete contiene partículas anti-influenza A y B y anti-influenza A y B recubierto sobre la membrana.

PRECAUCIÓNES

Lea toda la información en esta Ficha Técnica antes de realizar la prueba.

1. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté listo para usar.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACÓN DE MUESTRAS

• Muestra de hisopado nasofaríngeo

1. Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.

• Muestra de hisopo Faríngea

Inserte un hisopo esterilizado en la faringe y recoger mucoepidermis limpiando sobre todo región de del muro posterior de la faringe y del paladar varias veces, y tener cuidado de no hacer que la saliva se adhieren a el 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 esterilizado en la muestra de aspirado nasal recogido y hacen que el espécimen se aferran a la esponja.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- La prueba de casetes
- Reactivo de extracción
- Tubos de extracción
- Hisopos estériles
- Ficha Técnica
- Platina
- Punta del tubo de extracción

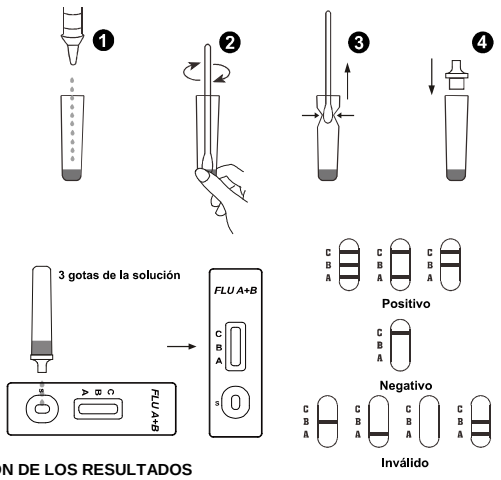
Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Temporizador
- Dispositivo de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que la prueba, la muestra, buffer de extracción se equilibre a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Sacar la preuba de casete de la bolsa de aluminio sellada y usarla lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Coloque el tubo de extracción en el puesto de trabajo. Mantenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Exprimir la botella y dejar caer la solución en el tubo de extracción libremente sin tocar el borde del tubo. Añadir 10 gotas de solución (Aprox. 400µl) al tubo de extracción. Vea la ilustración 1.
3. Colocar la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras se presiona la cabeza contra la parte interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Vea la ilustración 2.
4. Retire el hisopo mientras que presiona la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras lo extrae para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Vea la ilustración 3.
5. Ajustar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Colocar la prueba de casete en una superficie limpia y plana. Vea la ilustración 4.
6. **Añadir tres gotas de la solución** (aprox.120µl) al pozo de la muestra y luego empezar el temporizador. **Leer el resultado a los 15 minutos**. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la illustración arriba)

POSITIVO Influenza A:* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de 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:* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de 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 y Influenza B:* Tres líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color debe estar en la región de la Influenza A (A) y la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la Influenza A y la región B indica que Influenza A antígeno y Influenza B antígeno se detectaron en la muestra.

***NOTA**: La intensidad del color en las regiones de la prueba (A o B) pueden variar dependiendo de la cantidad de antígeno de la gripe A o B presente en la muestra. Cualquier tono del color en las regiones de prueba (A o B) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparece evidente en las regiones de la prueba (A o B).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si la problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. 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 los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (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.
2. La gripe A + B Prueba Rápida de casete (Swab / nasal Aspirar) sólo indicará la presencia de la influenza A y / o B del virus en la muestra de ambos cepas viable y no viables de la Influenza A y B.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
4. 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 nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
5. El exceso de sangre o moco en las muestra de hisopo pueden interferir con el rendimiento de la prueba y puede conducir a resultados falsos positivos.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

VALORES PREVISTOS

Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) ha sido comparado con una prueba líder comercial RT-PCR. La correlación entre estos dos sistemas es más del 97%

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad, Especificidad, y Precisión

Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como el método de referencia para la Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal). Las muestras se consideraron positivas si RT-PCR indicó un resultado positivo. Los especímenes fueron considerados negativos si RT-PCR indicaron un resultado negative.

Muestra de Hisopado Nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
La gripe A+ B	Positivo	100	2	102	85	2	87
	Negativo	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilidad Relativa		99.0%			97.7%		
Especificidad Relativa		98.9%			99.0%		
Precisión		98.9%			98.6%		

Muestra de Hisopado de Garganta

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
La gripe A+ B	Positivo	58	1	59	65	1	66
	Negativo	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Sensibilidad Relativa		95.1%			94.2%		
Specificidad Relativa		99.3%			99.4%		
Precisión		98.1%			97.8%		

Muestra de Aspirado Nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
La gripe A+ B	Positivo	46	2	48	94	1	95
	Negativo	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Sensibilidad Relativa		100%			97.9%		
Specificidad Relativa		99.2%			99.4%		
Precisión		99.3%			98.8%		

Reactividad con la Cepa de Influenza Humana

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

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)	

Evaluación de la Especificidad con Diferentes Cepas Virales

Descripción	Prueba de Nivel
Adenovirus Humano C	5.62×10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Humano B	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus tipo 10	3.16×10^3 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus tipo 18	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus Humano OC43	2.45×10^6 LD_{50}/ml
Coxsackievirus A9	2.65×10^4 LD_{50}/ml 1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Coxsackievirus B5	1.58×10^7 $TCID_{50}$/ml
Virus del herpes humano 5	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 2	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 3	1×10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 6	3.16×10^6 $TCID_{50}$/ml
Virus herpes simplex 1	1.58×10^6 $TCID_{50}$/ml
Virus del herpes humano 2	2.81×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rinovirus humano 2	2.81×10^4 $TCID_{50}$/ml
Rinovirus humano 14	1.58×10^6 $TCID_{50}$/ml
Rinovirus humano 16	8.89×10^6 $TCID_{50}$/ml
Sarampión	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Paperas (parótidas)	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Virus Sendai	8.89×10^7 $TCID_{50}$/ml
virus de la parainfluenza 2	1.58×10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 $TCID_{50}$/ml
virus sincicial respiratorio	8.89×10^4 $TCID_{50}$/ml
Virus sincicial respiratorio humano	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rubéola	2.81×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus varicela zóster	1.58×10^3 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose es la dilución del virus que en las condiciones del ensayo se puede espera que afecte a 50% de los recipientes de cultivo inoculadas.
LD_{50} = Lethal Dose es la dilución de virus que en las condiciones del ensayo se puede esperar para matar el 50% de los ratones lactantes inoculados.

Precisión

Intra-ensayo y Inter-ensayo

Dentro de la precisión de una serie y entre distintas series se ha determinado mediante el uso de cinco especímenes de control estándar de la influenza. Tres lotes diferentes de Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) han sido probados utilizando negativa, Influenza A débil, Influenza B débil, Influenza A fuerte y la Influenza B fuerte. Diez repeticiones de cada nivel se pusieron a prueba cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos se ensayaron a 1.0×10^8org / ml y todos resultaron ser negativo cuando se probó con la Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal)

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophylicus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis formerly Streptococcus*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pygenes*
Neisseria subflava	*Streptococcus salivarius*
Proleus vulgaris	*Streptococcus sp group F.type 2*

BIBLIOGRAFÍA

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

	Precaución	LOT	Numero de Lote
IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*		Fabricante
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 ° C	EC REP	Authorized Representative
	No utilizar si la bolsa está dañado		No vuelva a utilizar
Σ	Pruebas por kit	REF	# de Catálogo
	Usar antes		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numbero: 146079301
Fecha de vigencia: 2021-12-20