Prueba rápida virus Influenza A+B
Hisopo/ Secreción nasal
Prospecto informativo

REF IFLU-C82	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de virus de la Influenza A y B a partir de muestras nasofaríngeas (hisopado/aspirado nasal)
Sólo para uso profesional in vitro.

USO PREVISTO
La prueba de la influenza A+B es una prueba rápida cromatográfica basada en un inmunoensayo para la detección cualitativa de los antígenos de la influenza A y B en hisopados nasofaríngeos y aspirado nasal. Se utiliza como herramienta de diagnóstico para la detección y diferenciación de la infección de la influenza A o B.

RESUMEN
La influenza (comúnmente denominada "gripe") es una infección viral aguda y altamente infecciosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad transmisible que se propaga fácilmente al toser y estornudar por medio de gotitas de aerosol que contienen un virus vivo. Los brotes de gripe se producen anualmente, principalmente en los meses de otoño e invierno. Los virus del tipo A suelen ser más comunes que los del tipo B y son los causantes de los brotes de gripe más graves.
El estándar principal para el diagnóstico de laboratorio es un cultivo celular de 14 días con una variedad de líneas celulares que apoyan el crecimiento de los virus de la gripe. Sin embargo, estos cultivos celulares sólo tienen una utilidad limitada en la práctica clínica diaria, ya que los resultados son demasiado tardíos para estar disponibles para el tratamiento médico. La reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más nuevo y más sensible que el de cultivo, con una tasa de detección simultáneamente mejorada del 2 al 23% en comparación con el método de cultivo. Al mismo tiempo, la RT-PCR es costosa, compleja y sólo puede ser realizada por laboratorios especializados.
La Prueba Rápida de Influenza A+B RightSign detecta cualitativamente los antígenos de la influenza A y/o B en hisopados nasofaríngeos y en aspirados nasales y proporciona resultados en 15 minutos. Para ello se utilizan anticuerpos específicos de la influenza A y B, que detectan selectivamente los antígenos de la gripe A y/o B en la muestra.

PRINCIPIO DEL TEST
Esta prueba rápida del virus de influenza en forma de cassette es una prueba de membrana basada en un inmunoensayo para la detección cualitativa de las nucleoproteínas de influenza tipo A y tipo B en hisopados nasofaríngeos y en aspirados nasales. Las dos líneas de prueba (A y B) están recubiertas de anticuerpos específicos para la gripe A y B respectivamente. Durante la prueba, la muestra se mueve a través de la membrana de la prueba y los antígenos presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos contra la gripe, obteniendo 1 ó 2 líneas de prueba rojas (A y B). La coloración de una o dos líneas de prueba indica un resultado positivo. Una línea de control (C) debe verse en la zona de control ya que sirve como verificación de que la prueba se ha relizado correctamente.

REACTIVOS
El casete de prueba contiene antígenos influenza A y B y una membrana recubierta de anticuerpos contra la influenza A y B.

PRECAUCIONES
Por favor, lea este prospecto completamente antes de realizar la prueba.
1) Sólo para uso profesional in vitro. No utilizar pasada la fecha de caducidad.
2) Dejar el dispositivo de prueba en el paquete de papel de aluminio sellado hasta que se realice la prueba.
3) Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
4) La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El kit de prueba puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

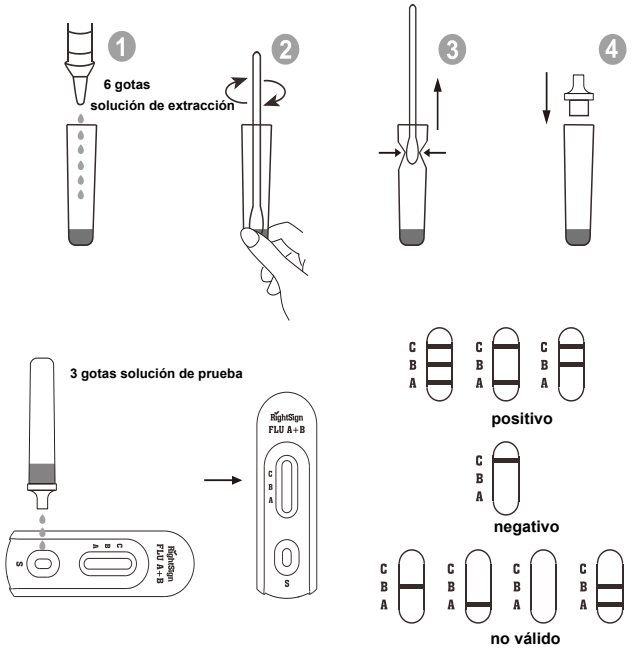
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN
Hisopado nasal: Introducir cuidadosamente un hisopo estéril en la nariz y rotarlo en la mucosa nasal varias veces para recoger una muestra.
Exudado faríngeo: Introducir con cuidado un hisopo estéril en la garganta y recoger la muestra pasando el hisopo por la pared posterior de la faringe, la amígdala del paladar y cualquier zona inflamada y enrojecida. Evitar el contacto del hisopo con la saliva.
Aspirado nasal: Conectar un catéter de succión a un aparato de succión, introducir el catéter en la nariz a través de una fosa nasal y aplicar una ligera succión de secreción nasal. Introducir ahora un hisopo estéril en la secreción y asegurarse de que quede adherida en el hisopo una muestra suficiente de mucosidad nasal.

MATERIALES

Materiales suministrados
Dispositvos de prueba, reactivo de extracción, tubos de extracción, hisopos estériles, pipeta, estación de trabajo, control infuenza A+/B-, control influenza A-/B+.

Materiales requeridos no suministrados
Cronómetro y aparato de succión

INSTRUCCIONES DE USO
Los test, muestras y reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizarlos.
1.) Retirar el casete del test del envase sellado y utilizarlo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtienen realizando la prueba inmediatamente después de la apertura.
2.) Colocar un tubo de extracción en la estación de trabajo. Mantener el frasco con la solución de extracción verticalmente, boca abajo, sobre el tubo de extracción. Apretar suavemente el frasco, añadiendo 6 gotas (aprox. 400 µl) sin tocar los bordes del tubo.
3.) Colocar el hisopo en el tubo de extracción, rotarlo durante unos 10 segundos y presionarlo repetidamente contra la pared del tubo de extracción para transferir a la solución tantos antígenos como sea posible.
4.) Presionar ligeramente el tubo de extracción al retirar el hisopo para retener la mayor cantidad de solución posible. Desechar el hisopo de acuerdo con las normativas locales.
5.) Introducir una pipeta en el tubo de extracción. Colocar un dispositivo de prueba en una superficie plana y limpia.
6.) Añadir 3 gotas (aprox. 120µl) en el orificio de prueba del dispositivo y poner en marcha el cronómetro. Leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados de las pruebas interpretados después de más de 20 minutos generalmente no son válidos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
(Consultar la ilustración anterior)
Positivo para Influenza A:2 líneas de color visibles. Un resultado positivo para la influenza A significa que se han detectado antígenos de la influenza A en la muestra.
Positivo para Influenza B: 2 líneas de color visibles. La primera línea debe estar en el área de la línea de control (C) y la segunda línea en el área de la línea de prueba B. Un resultado positivo para la influenza B significa que se han detectado antígenos de la influenza B en la muestra.
Positivo para Influenza A y B: 3 líneas de color visibles. La primera línea debe estar en el área de la línea de control (C), la segunda en el área de la línea de prueba A y la tercera en el área de la línea de prueba B. Un resultado positivo para la influenza A y B significa que se han detectado los antígenos de la influenza A y B en la muestra.
NOTA: La intensidad de la coloración de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de antígeno en la solución de muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en una o ambas regiones de prueba debe considerarse positiva
Negativo: 1 línea de color. Nur die Kontrolllinie (C) färbt sich rot, während in den Testregioenen (A und B) keine Linie zu erkennen ist.
No válido: Ausencia de líneas de color. En la mayoría de los casos esto se debe a un volumen insuficiente de muestra o a un procedimiento inadecuado. Repetir la prueba con un nuevo test y seguir los pasos del procedimiento. Si el problema persiste, dejar de utilizar los test y póngase en contacto con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD
Control de calidad interno
Esta prueba tiene un control de calidad integrado. La coloración de la línea de control (C) sirve como control positivo interno y confirma una aplicación de muestra suficiente, así como una humedad de membrana suficiente.
Control de calidad externo
Se recomienda el uso de un control externo positivo y negativo para cada 20 pruebas o cuando su laboratorio lo requiera. Los controles externos positivo y negativo están incluidos en esta prueba. Alternativamente, se pueden utilizar otros controles de la influenza A y B para realizar pruebas. Algunas soluciones de control disponibles en el mercado pueden contener conservantes que interfieren, por lo que no se recomienda el uso de otras soluciones de control.
REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
1.) Poner 6 gotas de la solución de extracción en un recipiente de extracción.
2.) Poner el hisopo de control de la gripe A+/B- o el A-/B+ en el tubo de extracción.
3.) Rotar el hisopo durante aproximadamente 10 segundos, presionándolo repetidamente contra la pared del tubo de extracción para transferir tantos antígenos como sea posible a la solución.
4.) Presionar ligeramente el tubo de extracción al retirar el hisopo para retener la mayor cantidad de solución posible.
5.) Introducir una pipeta en el tubo de extracción. Colocar un dispositivo de prueba en una superficie plana y limpia.
6.) Añadir 3 gotas (aprox. 120µl) en el orificio del dispositivo de prueba y poner en marcha el temporizador. Leer el resultado después de 15 minutos. Los resultados de las pruebas interpretados después de más de 20 minutos generalmente no son válidos.
Si los resultados obtenidos no coinciden con los resultados esperados, no utilice el kit de pruebas. Realice un nuevo control de calidad o póngase en contacto con su distribuidor.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA
1.) La prueba rápida de influenza A+B de RightSign es sólo para uso profesional in vitro. Se utiliza para detectar los virus de la influenza A y B en hisopados nasofaríngeos y en aspirados nasales. Sin embargo, no proporciona resultados cuantitativos ni permite sacar conclusiones sobre los cambios en la concentración de virus en las muestras.
2.) Esta prueba rápida detecta la presencia de virus de la influenza A y B viables y no viables en la muestra.
3.) Como en cualquier prueba rápida, el resultado sólo debe utilizarse en conjunción con otros síntomas y parámetros clínicos.
4.) Un resultado negativo de la prueba debe ser confirmado por medio de un cultivo celular en caso de síntomas clínicos. El resultado de la prueba puede ser negativo, por ejemplo, si la concentración del virus es inferior al límite de detección.
5.) Grandes cantidades de sangre o mucosidad en el material de la muestra pueden dar lugar a resultados positivos falsos.
6.) La precisión de la prueba depende en gran medida de la calidad del material de la muestra. Los resultados falsos negativos pueden deberse a un muestreo o almacenamiento incorrectos.
7.) El uso frecuente de aerosoles nasales de venta libre o con receta médica puede dar lugar a resultados inválidos o falsos.
8.) Un resultado positivo en la prueba de la influenza A y/o B no excluye la coinfección con otro patógeno. Por lo tanto, se debe considerar la coinfección bacteriana.

VALORES PREVISTOS
Los resultados de la prueba rápida de influenza A+B de RightSign fueron verificados con una prueba RT-PCR. La coincidencia entre los dos métodos fue >99%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
La prueba rápida de la Gripe A+B se analizó con material de muestra obtenido de los pacientes. Se utilizó un RT-PCR como método de referencia. El material de la muestra se consideró positivo si el RT-PCR dio un resultado positivo y negativo si el RT-PCS dio un resultado negativo.

●Hisopado nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida Influenza 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 faríngea

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida Influenza	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%		
Especificidad relativa		99.3%			99.4%		
Precisión		98.1%			97.8%		

●Aspirado nasal

		Tipo A			TipoB		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida Influenza	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%		
Especificidad relativa		99.2%			99.4%		
Precisión		99.3%			98.8%		

Reactividad con las cepas de la influenza humana:

La prueba rápida de la influenza A+B se analizó con las siguientes cepas de influenza humana, con una coloración distintiva de las líneas de prueba correspondientes.

Virus Influenza-A	*Virus Influenza-B*
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

Pruebas de especificidad con diferentes cepas virales

Denominación	**Concentración de prueba**
Humanes Adenovirus C	5.62 x 10^5 TCID50/ml
Humanes Adenovirus B	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Adenovirus Tipo 10	3.16 x 10^3 TCID50/ml
Adenovirus Tipo 18	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	2.45 x 10^6 LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10^4 LD50/ml 1.58 x 10^5 TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10^7 TCID50/ml
Humanes Herpesvirus 5	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10^5 TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10^4 TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10^5 TCID50/ml
Herpes simplex Virus 1	1.58 x 10^6 TCID50/ml
Humanes Herpesvirus 2	2.81 x 10^5 TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	8.89 x 10^6 TCID50/ml
Masernvirus	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Paperas	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Sendaivirus	8.89 x 10^7 TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1.58 x 10^7 TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10^8 TCID50/ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10^4 TCID50/ml
Virus sincitial respiratorio humano	1.58 x 10^5 TCID50/ml
Rubéola	2.81 x 10^5 TCID50/ml
Varicela zóster	1.58 x 10^3 TCID50/ml

$TCID_{50}$ = (Tissue Culture Infectious Dose) es la dilución del virus a la que se infectan el 50% de las células vacunadas.

LD_{50} = (Lethal Dose, **DL_{50}**Dosis letal media) la dilución del virus que resulta mortal para el 50% de los ratones.

PRECISIÓN

Intra und Inter-Ensayo

Se investigó la fiabilidad de las pruebas de los mismos así como de diferentes lotes utilizando 5 soluciones de control estándar de la influenza. Se utilizaron casetes de prueba RightSign de 3 lotes diferentes de muestras negativas, baja A positiva, baja B positiva, alta A positiva y alta B positiva. Se realizaron 10 pruebas en 3 días consecutivos, y las muestras de la Prueba Rápida de Influenza A+B de RightSign fueron identificadas correctamente en >99% de los casos.

Reactividad cruzada

Los siguientes microorganismos fueron probados para determinar su reactividad cruzada a una concentración de 1x108org/ml. Ninguno presentó interferencias en el resultado de la prueba.

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subsp aureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophylicus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis (früher: Streptococcus)*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pygenes*
Neisseria subflava	*Streptococcus salivarius*
Proteus vulgaris	*Streptococcus sp group F.Typ 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 HealthOrganisation, July 2005.

Símbolos

	Leer instrucciones de uso	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañad				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Distribuidor:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Número: RP5153200
Fecha de vigencia: 2015-06-04