

Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B **OnSite™**

REF **R0187C**

Instrucciones de Uso



10108887

Código de barras para uso RTR solamente

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa y diferenciación del virus de la Influenza A, incluidos H5N1 y H1N1, y el virus de la Influenza B en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspirado nasal. Está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud como auxiliar en el diagnóstico de infecciones virales por Influenza A y B.

Cualquier interpretación o uso de este resultado preliminar de la prueba también debe basarse en otros hallazgos clínicos, así como en la opinión profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido con este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infección por influenza A y B es contagiosa y se atribuye a un virus filtrable¹⁻³. La infección viral afecta principalmente la nariz, la garganta, los bronquios y ocasionalmente los pulmones, causando fiebre, tos, dolor de garganta, dolor de cabeza y dolor en la espalda y las extremidades. El virus se transmite fácilmente de persona a persona a través de gotas y pequeñas partículas que se producen cuando las personas infectadas tosen o estornudan. La Influenza se propaga por todo el mundo en epidemias estacionales, provocando cientos de miles de muertes en todo el mundo cada año, y millones en años de pandemia.

La Influenza A y B se diagnostica principalmente con base en los síntomas clínicos. La toma de muestras clínicas para cultivo viral sigue siendo fundamental para proporcionar información sobre los subtipos y cepas de influenza circulantes⁴. Dado que existe una tendencia de más brotes mundiales de Influenza A, la prueba rápida de laboratorio se ha convertido en una necesidad urgente para el tamizaje de pacientes^{4,6}.

La Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* es una prueba de detección de antígeno que proporciona un resultado en 15 minutos por parte de personal mínimamente calificado y sin la necesidad de utilizar equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba consta de: 1) una almohadilla coloreada que contiene anticuerpos anti-influenza A y B conjugados con oro coloidal (conjugados de anticuerpos) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con dos líneas de prueba (líneas A y B) y una línea de control (línea C). La línea A está pre-recubierta con el anticuerpo anti-Influenza A, la línea B está pre-recubierta con el anticuerpo anti-Influenza B y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de la línea control.



La muestra se recolecta con un hisopo y el antígeno de Influenza se extrae del hisopo con un búfer de extracción. Los extractos de antígeno entran en contacto con la tira de prueba y migran por acción capilar a través de la misma. Si hay presencia del antígeno de Influenza A en el extracto, éste se une a los conjugados de anticuerpos. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-Influenza A pre-recubiertos, formando una línea A coloreada, que indica un resultado positivo de la prueba para Influenza A. La ausencia de la línea A sugiere un resultado negativo para Influenza A. Si hay presencia del antígeno de Influenza B en el extracto, éste se une a los conjugados de anticuerpos. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-Influenza B pre-recubiertos, formando una línea B coloreada, que indica un resultado positivo de la prueba para Influenza B. La ausencia de la línea B sugiere un resultado negativo para Influenza B.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una línea coloreada independientemente de la presencia de color en cualquiera de las líneas de prueba. Si la línea C no desarrolla color el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con un otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

- Sobres laminados sellados individualmente que contienen:
 - Un dispositivo de casete
 - Un desecante
- Tubos para la extracción de la muestra
- Rejilla para los tubos para la extracción de la muestra
- Búfer de extracción de la muestra
- Punta con filtro
- Hisopos estériles, cada uno sellado en una bolsa hecha de papel por un lado y de plástico por el otro
- Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE PUDIERAN REQUERIRSE PERO NO SE SUMINISTRAN

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

- Lea completamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. El no seguir al pie de la letra estas instrucciones puede ocasionar resultados imprecisos de la prueba.
- No abra el sobre sellado a menos que esté listo para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos caducados.
- Permita que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarse.
- No utilice componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Siga las Precauciones Universales de los CDC de EE. UU. para la prevención de la transmisión del VIH, VHB y otros patógenos transmitidos por la sangre.
- No fume, beba o coma en áreas donde se manipulan las muestras o reactivos del kit.

- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos peligrosos biológico infecciosos.
- Manipule los controles positivo y negativo como si fueran muestras de pacientes.
- Lea los resultados de la prueba 15 minutos después de colocar la muestra en el pozo de muestra. Cualquier resultado interpretado después de 15 minutos deberá ser considerado inválido y debe repetirse.
- No realice la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo, con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para usarse como se suministran. Almacene los dispositivos de prueba no usados y sellados a 2-30°C. Si se almacenan a 2-8°C, asegúrese que el dispositivo de prueba alcance temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele ni exponga el kit a temperaturas superiores a 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

1. Recolección de la muestra



- Muestras de hisopado nasal**
Para recolectar una muestra de hisopado nasal, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual. Rotando suavemente empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia, lo cual es al nivel del cono (menos de una pulgada desde el orificio nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
- Muestras de hisopado faríngeo**
Para recolectar una muestra de hisopado faríngeo, frote el hisopo estéril sobre la superficie de ambas amígdalas y de la faringe posterior. Gire el hisopo varias veces para recolectar la muestra. Evite contaminar el hisopo con saliva.
- Muestras de aspirados o lavados nasales**
Se recomiendan volúmenes de aspirado/lavado de 1-2 mL. Recolecte los líquidos del aspirado nasal utilizando el aspirador específico siguiendo las instrucciones. Transfiera la muestra a un recipiente limpio y seco.

2. Transporte y almacenamiento de muestras:

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Paso 1: Permita que la muestra y los componentes de la prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) de ser necesario. Mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: **Extracción de la muestra**
Agregue **0.5 mL** del búfer de extracción de la muestra en el tubo de extracción hasta la **línea inferior marcada**. Mantenga el tubo en posición vertical usando la rejilla para tubos de extracción de muestras provista.

2.1 Para todas las muestras de hisopados
Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0.5 mL del búfer de extracción. Mezcle bien y presione el hisopo varias veces contra las paredes internas del tubo. Retire y deseche el hisopo de manera segura. La muestra extraída en el tubo ahora

está lista para el análisis.

2.2 Muestra de aspirado/lavado nasal
Agregue directamente 0.5 mL de muestra al tubo de extracción de la muestra que contiene 0.5 mL de búfer de extracción hasta la línea superior marcada. Mezcle bien la muestra con el búfer de extracción. La muestra extraída en el tubo ahora está lista para el análisis.

Paso 3: Retire el dispositivo de prueba del sobre sellado justo antes de la prueba. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

Paso 4: Inserte la punta con filtro en el tubo de extracción de la muestra que contiene la muestra extraída.

Paso 5: Invierta el tubo y añada 3 gotas (~90 µL) de la muestra de prueba en el pozo de muestra apretando suavemente el tubo.

Paso 6: Inicie el cronómetro.

Paso 7: Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 3 minutos. Los resultados negativos deben confirmarse al cabo de 15 minutos. Cualquier resultado interpretado después de 15 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse la prueba con otro dispositivo.



Deseche los dispositivos utilizados después de interpretar el resultado según las normas locales que rigen el desecho de dispositivos.

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. Si la línea C no se desarrolla después de la aplicación de la muestra, el resultado no es válido. Revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para garantizar el desempeño adecuado del ensayo, particularmente en las siguientes circunstancias:

- Un operador nuevo utiliza el kit antes de realizar la prueba con las muestras.
- Se está usando un nuevo lote de kits de prueba.
- Se utiliza un nuevo envío de kits de prueba.
- La temperatura durante el almacenamiento de los kits sale del rango de 2-30°C.
- La temperatura del área de procesamiento sale de los 15-30°C.
- Para verificar una frecuencia mayor a la esperada de resultados positivos o negativos.
- Para investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se desarrolla la línea C, la prueba indica que no hay virus de Influenza detectable en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADOS POSITIVOS:**
 - Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea A, la prueba indica la presencia del virus de la Influenza A en la muestra. El resultado es positivo o reactivo para Influenza A.



- Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea B, la prueba indica la presencia del virus de la Influenza B en la muestra. El resultado es positivo o reactivo para Influenza B.



- Además de la presencia de la línea C, si se desarrollan las líneas A y B, la prueba indica la presencia tanto del virus de la influenza A como del virus de la influenza B. El resultado es positivo o reactivo para Influenza A y B.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de realizar un diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Si no se desarrolla la línea C, el ensayo es inválido, independientemente del desarrollo de color de las líneas A y/o B. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Desempeño Clínico**
Se determinó el desempeño de la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* analizando un total de 798 muestras de pacientes (hisopado nasal/faríngeo y aspirado nasal) con la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* y un ensayo de inmunofluorescencia (IFA).

IFA	Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B <i>OnSite</i>		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	186	31	217
Negativo	35	546	581
Total	221	577	798

Sensibilidad Relativa: 85.7%, Especificidad Relativa 93.9%, Concordancia General: 91.7%

Un total de 1395 muestras de cultivo fueron analizadas con la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite*.

Cultivo Celular	Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B <i>OnSite</i>		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	436	40	476
Negativo	48	871	919
Total	484	911	1395

Sensibilidad Relativa: 91.6%, Especificidad Relativa 94.8%, Concordancia General: 93.7%

- Límite de detección**
El límite de detección de la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* es de 3.0 x 10⁴ TCID₅₀/prueba para el virus de la Influenza A y de 1.5 x 10⁵ TCID₅₀/prueba para el virus de la Influenza B.

- Sensibilidad analítica**
Se realizó un estudio para demostrar la sensibilidad analítica de la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* usando 15 cepas de virus de Influenza A, incluidas 5 cepas de H1N1, 3 cepas de H2N2 y 7 cepas de H3N2, y 9 cepas de virus de Influenza B. Los resultados mostraron que las 24 cepas de virus pueden detectarse con la prueba.

- Reactividad cruzada**
Se determinó la reactividad cruzada de la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* a partir de estudios con los siguientes patógenos. Se descubrió que las muestras que contienen estos patógenos no reaccionan de forma cruzada con la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite*.

Adenovirus tipos 1-8,11,19,37 Echovirus tipos 3,6,9,11,14,18,30 Virus de parotiditis Virus sincitial respiratorio <i>Chlamydia psittaci</i> <i>Acinetobacter baumannii</i>	Virus Coxsackie tipos A16, B1-5 Enterovirus tipo 71 Virus Parainfluenza, tipo 1-3 Rhinovirus tipos 1A, 13, 14 <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Bacteroides fragilis</i>	Citomegalovirus HSV-1 Poliovirus tipos 1-3 <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Bordetella pertussis</i>
---	---	--

<i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus phrophilus</i> <i>Haemophilus paraphrophilus</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus sp. grupos C, G, F</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Kingella kingae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus mutans</i>	<i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
---	--	---

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El Procedimiento y la Interpretación de los resultados del ensayo deben seguirse cuidadosamente al analizar la presencia del virus de la Influenza A/B en muestras de hisopado de individuos. Para garantizar un desempeño óptimo de la prueba, es importante realizar una adecuada recolección de las muestras. No seguir el procedimiento puede ocasionar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* se limita a la detección cualitativa de los virus A y B de la Influenza. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con el título de virus en la muestra.
- La sensibilidad puede diferir entre varias cepas de Influenza debido a las diferencias de expresión del antígeno. Las muestras pueden contener una cepa de Influenza nueva o no identificada que exprese cantidades variables de antígeno.
- Las personas que recibieron la vacuna de Influenza administrada por vía nasal pueden tener resultados positivos en las pruebas hasta tres días después de la vacunación^{5,6}.
- Un resultado negativo o no reactivo en un individuo indica ausencia de virus de Influenza A o B detectables. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de infección por el virus de la Influenza A y B.
- Puede presentarse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad del virus de la Influenza A y B presente en la muestra se encuentra por debajo del límite de detección del ensayo, o si el virus a detectar no está presente en la muestra con hisopo analizada, o si los virus han sufrido una mutación menor de aminoácidos en el epítipo reconocido por el anticuerpo utilizado en la prueba.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten cuando el resultado de la Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* es negativo o no es reactivo, se recomienda realizar otra prueba con un dispositivo de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.
- El dispositivo de Prueba Rápida de Ag de Influenza A/B *OnSite* detecta antígenos de Influenza viables y no viables. El desempeño de la prueba depende del antígeno cargado en la muestra y puede no correlacionar con el cultivo celular realizado con la misma muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Por lo tanto, los resultados deben compararse con toda la información clínica y de laboratorio disponible para hacer un diagnóstico preciso.
- No se ha establecido el desempeño de la prueba para monitorear el tratamiento antiviral de la Influenza.

REFERENCIAS

- Drescher, J., Verhagen, W. Method for determining the equilibrium constant and the concentration of Influenza virus IgG antihaemagglutinin antibody molecules by use of EIA titres determined with and without guanidine hydrochloride. *J. Virol Methods*, 47(3): 307-19 (1994).
- Drescher, J., Verhagen, W. Determination of the concentration of Influenza virus antihaemagglutinin antibody molecules of the IgG class and of the equilibrium constant by use of enzyme immunoassay titres determined for graded epitope concentrations. *J. Virol. Methods*, 55(2): 257-70 (1995).
- Lupulescu, E. et al. ELISA in the rapid diagnosis of Influenza using as the detecting antibodies polyclonal antinucleoprotein sera. *Bacteriol. Virusol. Parazitol. Epidemiol.*, 41(1-2): 63-7 (1996).
- Marcante, R. et al. Rapid diagnosis of Influenza type A infection: comparison of shell-vial culture, directigen flu-A and enzyme-linked immunosorbent assay. *New Microbiol.*, 19(2): 141-7 (1996).
- Marinich, IG. et al. The immunoprophylaxis of Influenza among elderly persons. *Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol.* (1997/3): 60-4.
- Moldoveanu, Z. et al. Human immune responses to Influenza virus vaccines administered by systemic or mucosal routes. *Vaccine* 13(11): 1006-12 (1995).

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Fecha de caducidad
	Número de Catálogo #		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK
CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, EE. UU.
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

PI-R0187C-Spanish Rev. AP1.0
Fecha de Publicación: 2020-04-07
Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EE. UU.



www.medibac.com