

Influenza A+B

Detección cualitativa de antígenos de Influenza tipo A y B a partir de muestras nasofaríngeas y de garganta
ONE STEP

COD CT45301
20 Test
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>

FUNDAMENTO

Influenza A+B Device es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Influenza tipo A (incluyendo los subtipos A/H1N1 y A/H3N2) y tipo B en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección por virus Influenza.

En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos Influenza tipo A y B. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Influenza, formando un conjugado. La mezcla migra hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán una (A/B) o dos (A y B) líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

CONTENIDO

REF	CT 45301	20 cassettes	1 Diluyente B
		20 Hisopos estériles	20 Tubos de ensayo
		Control positivo	

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad. No utilizar el test si el envase se encuentra dañado. La prueba deberá realizarse durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

MUESTRAS Y PREPARACION

Hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
- Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Aspirado nasofaríngeo

(aparato de succión, catéter estéril de succión):

- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
- Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
- Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Muestras de garganta:

- Abrir la boca y sacar la lengua fuera.
- Usar una espátula para presionar a la lengua hacia el fondo de la boca.
- Introducir el hisopo hacia la zona posterior de la faringe y tomar la muestra en ambos lados de la zona tonsilar sin tocar las paredes de la boca.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo).

Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

EQUIPO ADICIONAL

- Guantes desechables
- Cronómetro
- Pipetas

TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, el diluyente, la muestra y/o controles antes de su uso.

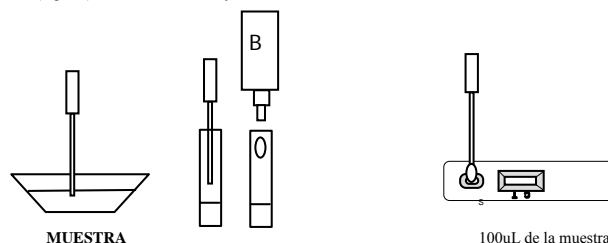
Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal

(ver dibujo 1):

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas o 300 uL del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 3 gotas o 150 uL del diluyente B y homogeneizar. Sacar el Influenza A+B Cassette de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100 uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1

Añadir el lavado o aspirado (6 gotas) Añadir diluyente B (3 gotas) y mezclar



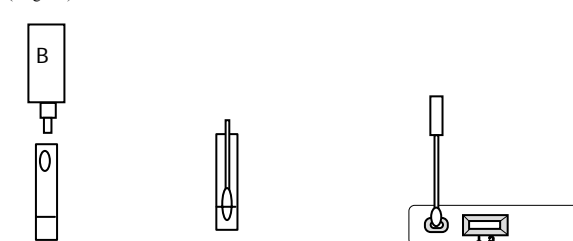
Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo

(ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas o 500 uL en un tubo de ensayo o vial del diluyente B, introducir el hisopo, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el Influenza A+B Cassette de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100 uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 2

Añadir diluyente B (15 gotas) Introducir el hisopo 100 uL de la muestra



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO:

- Influenza A positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea de test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.
- Influenza B positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **azul** llamada línea de test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.
- Influenza A+B positivo: Tres líneas de test en la zona central de la ventana, zona de resultados, una **roja** y una **azul** marcadas con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.

NEGATIVO

Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO

Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezcan o no las líneas roja y/o azul en la zona de resultados.

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea verde en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda utilizar un control positivo y un control negativo para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción.

SIGNIFICADO CLINICO

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A+B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A+B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

Los virus de Influenza tipo A y tipo B causan epidemias casi todos los inviernos. En Estados Unidos, estas epidemias de Influenza en invierno pueden causar enfermedad en 10-20% de las personas y suelen llevar asociadas una media de 36000 muertes y más de 200000 hospitalizaciones cada año.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Sensibilidad y Especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

- Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1) strain,
- Influenza A/Fujian/411/2002 (H3N2) strain and
- Influenza B/Shanghai/361/2002 strain.

La detección de Influenza tipo A y tipo B muestra >99% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

Límites de detección

Preparación de diferentes extractos de virus:

- Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1) strain (15 µg/mL hemagglutinin)
- Influenza A/Fujian/411/2002 (H3N2) strain (15 µg/mL hemagglutinin)
- Influenza B/Shanghai/361/2002 strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Fueron diluidas en el diluyente de muestra y testadas (con 4 lotes) siguiendo las instrucciones de uso del kit.

Los resultados fueron que bajo estas condiciones, la detección límite, usando la preparación de referencia de antígenos de Influenza A y B es de 4.7 ng/mL HA para Influenza A y 18.75 ng/mL HA para Influenza B.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratones en la elaboración de Influenza A+B asegura un alto grado de especificidad para la detección de antígenos de Influenza tipo A y tipo B.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de Influenza A+B Device. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Virus Respiratorio Sincitial
- Adenovirus

NOTAS

1. Influenza A+B Cassette únicamente indica la presencia de virus Influenza en la muestra (detección cualitativa) por lo que deberá ser utilizado solamente para la detección de antígenos tipo A o B de Influenza en muestras nasofaríngeas. Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de Influenza pueden ser determinados por este test.
2. Las muestras a partir de hisopo de garganta y saliva son menos adecuadas que las muestras nasofaríngeas para la detección de virus respiratorios pero pueden ser aceptadas cuando no es posible obtener muestras nasofaríngeas.
3. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos permanecen, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por Influenza.
4. Este test proporciona una presunta infección por Influenza. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Los test usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

REFERENCIAS

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.