

**Influenza A+B MonlabTest®**

**MO-804004 20 TESTS**

*Test rápido de detección del virus Influenza A y B*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Influenza tipo A y tipo B a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).  
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

Influenza A+B MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Influenza tipo A (incluyendo los subtipos A/H1N1, A/H3N2, A/H5N1) y tipo B en muestras nasofaríngeas de humanos, utilizado para el diagnóstico de la infección por virus Influenza.

#### RESUMEN

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).

#### PRINCIPIOS

Influenza A+B MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Influenza tipo A y tipo B en muestras nasofaríngeas humanas. 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 se mueve 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 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.

#### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- No utilizar muestras congeladas.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 Tests.</li> <li>- Instrucciones de uso.</li> <li>- 1 Diluyente de Influenza A+B (diluyente de muestra)</li> <li>- 20 Hisopos estériles.</li> <li>- 20 Pipetas de plástico</li> <li>- 20 Tubos de plástico</li> <li>- 1 Influenza A+B control +</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Envase para toma de muestras</li> <li>- Guantes desechables</li> <li>- Cronómetro</li> <li>- Vórtex o agitador</li> </ul>

#### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de 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.

Método de 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.

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. No congelar.

Para una conservación mayor durante el transporte, se puede utilizar un medio VIROCULT® refrigerado en nevera durante un periodo máximo de 7 días.

#### PROCEDIMIENTO

**Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.**

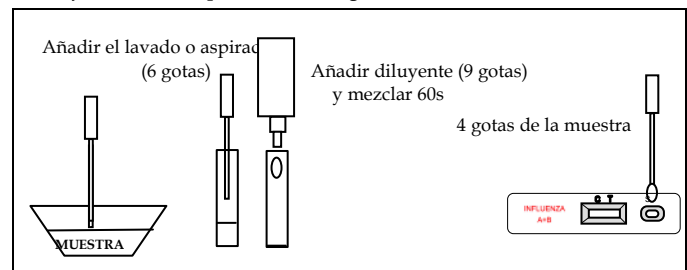
**Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):**

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con vórtex (60s). Sacar el Influenza A+B MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas o 100µL 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.

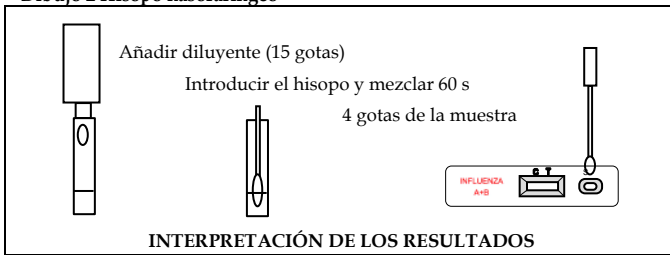
**Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):**

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas en un tubo de ensayo o vial del diluyente, introducir el hisopo, mezclar (30-60s) y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el Influenza A+B MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas 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. Si se utilizan muestras procedentes de medio VIROCULT®, añadir 75µL del medio y 25 µL del reactivo en un tubo de ensayo y mezclar. Dispensar 4 gotas de la mezcla 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.

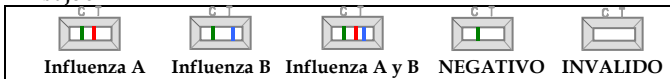
**Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo**



### Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



### Dibujo 3



#### 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.

#### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja y/o azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes.

#### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

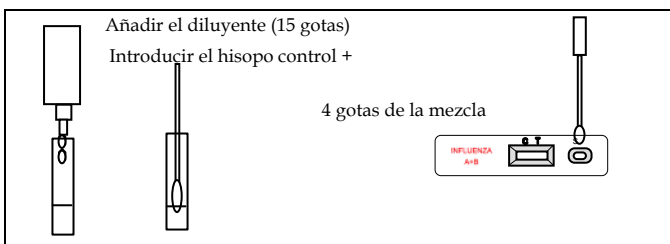
#### Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

#### Procedimiento de Control de Calidad:

**Control positivo Influenza A+B:** sacar el control positivo Influenza A+B de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de Influenza A+B, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: Influenza A+B positivo (ver interpretación resultados).



#### LIMITACIONES

1. Influenza A+B MonlabTest® únicamente indicará la presencia de virus Influenza en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos tipo A o B de Influenza en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de Influenza pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por Influenza.
3. Este test proporciona una posible infección por Influenza. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

#### VALORES ESPERADOS

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.

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

##### 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.

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.

##### Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de Influenza A+B MonlabTest®. 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

#### BIBLIOGRAFÍA

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.

#### SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad