

**diagnosticare** **Prueba de Gripe A+B en Casete (Hisopo/Aspiración nasal) Prospecto**

<b>REF FI-FLU-502</b>	<b>Español</b>
-----------------------	----------------

*Un kit de prueba de inmunoensayo de fluorescencia para el diagnóstico del virus de la influenza A y de la influenza B en muestras de hisopo nasofaríngeo, hisopo de garganta o aspirado nasal con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.*

**【USO PREVISTO】**

El casete de prueba de influenza A + B ((Hisopo/Aspiración nasal) está destinado a la detección *in vitro* de antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo, hisopo de garganta o aspirado nasal. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales por influenza A y B.

**【SUMARIO】**

La influenza (comúnmente conocida como ' gripe ') es una infección viral aguda altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad transmisible que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotas aerosolizadas que contienen virus vivos.<sup>1</sup> Los brotes de gripe ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los virus de tipo B y están asociados con la mayoría de las epidemias graves de gripe, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro del diagnóstico de laboratorio es el cultivo celular de 14 días con una de una variedad de líneas celulares que pueden apoyar el crecimiento del virus de la gripe.<sup>2</sup> El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico para una intervención eficaz del paciente. La reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más reciente que generalmente es más sensible que el cultivo con tasas de detección mejoradas sobre el cultivo de 2-23%.<sup>3</sup> Sin embargo, RT-PCR es caro, complejo y debe realizarse en laboratorios especializados.El casete de prueba de la gripe A+B (Hisopo/Aspiración nasal) detecta cualitativamente la presencia de antígeno de la gripe A y/o de la gripe B en un hisopo nasofaríngeo o un hisopo de garganta o muestras de aspirado nasal, proporcionando resultados en un plazo de 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para la gripe A y la gripe B para detectar selectivamente el antígeno de la gripe A y la gripe B en hisopo nasofaríngeo, hisopo de garganta o muestras de aspiración nasal.

**【PRINCIPIO】**

El casete de prueba de gripe A+B (Hisopo/Aspiración nasal) detecta las nucleoproteínas de la gripe A y la gripe B basadas en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene nucleoproteínas de la Gripe A y de la Gripe B, se une a los anticuerpos anti-Influenza A y/o Influenza B conjugados por microesferas fluorescentes. A continuación, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de la nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de Influenza A y/o Influenza B en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T, que puede escanearse con el Analizador de inmunoensayo de fluorescencia. El resultado de la prueba de Influenza A e Influenza B se mostrará en la pantalla del Analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

**【REACTIVOS】**

El casete de prueba contiene fluoróforos conjugados anti-Gripe A y B y anti-Gripe A y B recubiertos en la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.

9. El casete de prueba Gripe A+B solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

- La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar los resultados falsos.

**【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】**

**Preparación**

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de búfer fría o la condensación de humedad en la membrana pueden causar los resultados de prueba inválidos.

**Manejo de muestra**

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
  - Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.
- Muestra de hisopo de garganta
- Inserte un hisopo esterilizado en la faringe y recoja la mucopéridermis principalmente limpiando la región de la llamarada de pared post-faríngea y amígdalas palatinas varias veces, y tenga cuidado de no hacer que la saliva se adhiera al hisopo.

• Aspiración nasal

Conecte un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que esté unida a un dispositivo de aspiración, inserte el catéter en la cavidad nasal desde una fosa nasal, inicie el dispositivo de aspiración y luego recoja la muestra de aspiración nasal. Sumerja un hisopo esterilizado en la muestra de aspiración nasal recogida y haga que la muestra se adhiera al hisopo.

**【MATERIALES】**

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <b>Materiales proporcionados</b>                    |
| • Casetes de prueba         | • Reactivo de extracción • Tubos de extracción      |
| • Hisopos estériles         | • Prospecto • Estación de trabajo                   |
| • Tarjeta de Identificación | • Consejos de tubo de extracción                    |
|                             | <b>Materiales requeridos pero no proporcionados</b> |
| • Temporizador              | • Analizador de inmunoensayo de fluorescencia       |

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

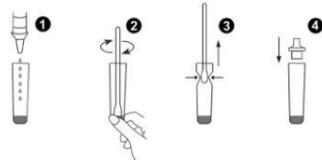
Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

**Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.**

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo más pronto posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sujete el frasco del reactivo de extracción al revés verticalmente. Apriete la botella y deje que la solución caiga en el tubo de extracción libremente sin tocar el borde del tubo. Añada **10 gotas de reactivo de extracción (Aprox. 400 µL)** al tubo de extracción.
- Coloque la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente **10 segundos** mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo.
- Retire el hisopo mientras presione la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras lo retire para expulsar tanto líquido como sea posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su reglamento de eliminación de residuos de riesgo biológico.
- Coloque la punta del cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
- Añada tres **gotas de solución (aprox.120 µL)** al pozo de muestra y luego inicie el temporizador.(Siga la ilustración como se muestra siguiente)
- Hay dos modos de prueba para el analizador de inmunoensayo de fluorescencia, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayos de fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba rápida":** Después de **15 minutos** de agregar la muestra, inserte el casete de prueba en el analizador, haga clic en **"PRUEBA RÁPIDA"**, rellene la información de la prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** inmediatamente. El analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

**Modo "Prueba Estándar":** inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en **"PRUEBA ESTÁNDAR"**, complete la información de prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **15 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**

**Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.**

El resultado de las pruebas de Gripe A+B se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

**NOTA:** El resultado de la prueba de cada muestra se da como Pos (+) o Neg (-) con un Valor. Este valor se calcula dividiendo la señal obtenida con la muestra por el valor de corte (relación S / C).

**- Los resultados de la prueba de valor ≥ 1.00 se consideran positivos para la influenza A y / o B.**

**- Los resultados de la prueba de valor <1.00 se consideran negativos para la influenza A y / o B.**

**【QUALITY CONTROL】**

Cada casete de prueba de Gripe A+B contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**【LIMITACIONES】**

- El casete de prueba de Gripe A+B (Hisopo/Aspiración nasal) es solo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. La prueba debe utilizarse para la detección del virus de la gripe A y/o B en hisopo nasofaríngeo, hisopo de garganta o muestras de aspirado nasal.
- El casete de prueba de Gripe A+B (Hisopo/Aspiración nasal) sólo indicará la presencia de virus de la Gripe A y/o B en la muestra a partir de cepas viables y no viables de gripe A y B.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- El resultado de la prueba de Value no es un valor cuantitativo o la tasa de concentración del virus de influenza A/B. Esta es solo una prueba cualitativa.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de una recopilación o almacenamiento de muestras incorrectos.
- El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados a altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que conduce a resultados de prueba no válidos o incorrectos.

8. Un resultado positivo para la gripe A y/o B no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.

9. Los resultados de las pruebas de gripe A+B de se basan en la medición de los niveles de gripe A+B en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

**【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】**

**Sensibilidad, Especificidad, y Precisión**

Prueba de Gripe A+B en Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como el método de referencia para la Prueba de Gripe A+B en 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	
Gripe A+B	Positivo	110	2	112	89	2	91
	Negativo	2	189	191	2	187	189
Total		112	191	303	91	189	280
Acuerdo de sensibilidad		98.2%			97.8%		
Acuerdo de especificidad		99.0%			98.9%		
Exactitud total		98.7%			98.6%		

**Muestra de Hisopado de Garganta**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo			Positivo	Negativo	
Gripe A+B	Positivo	65	1	66	75	1	76
	Negativo	2	135	137	4	199	203
Total		67	136	203	79	200	279
Acuerdo de sensibilidad		97.0%			94.9%		
Acuerdo de especificidad		99.3%			99.5%		
Exactitud total		98.5%			98.2%		

**Muestra de Aspirado Nasal**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo			Positivo	Negativo	
Gripe A+B	Positivo	49	2	51	89	1	90
	Negativo	0	245	245	2	165	167
Total		49	247	296	91	166	257
Acuerdo de sensibilidad		100%			97.8%		
Acuerdo de especificidad		99.2%			99.4%		
Exactitud total		99.3%			98.8%		

**Reactividad con la Cepa de Influenza Humana**

Prueba de Gripe A+B en Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) se puso a prueba con las siguientes cepas de influenza humana y el resultado es positivo:

<i>Virus de la Influenza A</i>	<i>Virus de la Influenza B</i>
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/Hanhui/1/2013 (H7N9)	

**Evaluación de la Especificidad con Diferentes Cepas Virales**

Descripción	Prueba de Nivel
Adenovirus Humano C	5.62 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Humano B	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 10	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus Humano OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 <sup>4</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus del herpes humano 5	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 6	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus herpes simplex 1	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus del herpes humano 2	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampión	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Paperas (parótidas)	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus Sendai	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
virus sincicial respiratorio	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus sincicial respiratorio humano	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rubéola	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus varicela zóster	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**TCID<sub>50</sub>** = 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<sub>50</sub>** = 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 Prueba de Gripe A+B en 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 1.0x10<sup>7</sup> org/ml y todos resultaron ser negativo cuando se probó con la Prueba de Gripe A+B en Casete (Hisopo/Aspirador Nasal).

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

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- 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.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Índice de símbolos					
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn



Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el paquete.  
 Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106000  
 Fecha de revisión: 2022-09-14