



**Dispositivo de prueba rápida de influenza A/B**  
**FLU-S23 (Frotis Nasal/NP y Nasal lavados/aspirado)**

**USO PREVISTO**

El dispositivo de prueba rápida de influenza A/B es un inmunoensayo in vitro para la detección directa y cualitativa de antígenos de nucleoproteína viral de influenza A y B a partir de hisopos nasales/nasofaríngeos y lavados/aspirados nasales de humanos. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de influenza A y B. La prueba no está diseñada para la detección de antígenos virales de influenza C. Los resultados negativos no excluyen infecciones virales de influenza A o B y deben confirmarse mediante cultivo celular o análisis molecular.

**INTRODUCCIÓN**

La influenza es una infección respiratoria viral altamente contagiosa, aguda, de epidemia a pandemia, causada por tres géneros de la familia Orthomyxoviridae 1. El virus de la influenza se puede distinguir en virus de la influenza A, B y C sobre la base de las diferencias antigénicas entre su nucleoproteína y las proteínas de la matriz. Para los tipos A y B, la variación antigénica de hemaglutinina y neuraminidasa es responsable de la aparición de nuevas cepas, mientras que el tipo C es antigénicamente estable, mientras que las infecciones por influenza tipo B suelen ser más leves 2. La influenza debida al tipo C es rara en comparación con los tipos A o B 3.

Las pruebas de diagnóstico de influenza disponibles incluyen inmunoensayo rápido, ensayo de inmunofluorescencia, reacción en cadena de la polimerasa (PCR), serología y cultivo viral. Los ensayos de inmunofluorescencia requieren la tinción de especímenes inmovilizados en portaobjetos de microscopio utilizando anticuerpos marcados con fluorescencia para su observación mediante microscopía de fluorescencia 4. La PCR solo puede realizarse en instalaciones de laboratorio bien equipadas por personal capacitado. Las pruebas serológicas requieren muestras de sangre agudas y convalescentes, y el diagnóstico es solo retrospectivo 5. Como estándar de oro, el cultivo tradicional que emplea el aislamiento del virus lleva mucho tiempo y requiere una experiencia técnica considerable 6.

El inmunoensayo rápido de influenza A y B se ha vuelto más importante debido a la disponibilidad de una terapia antiviral efectiva. El diagnóstico rápido de gripe puede reducir las estancias hospitalarias, el uso de antimicrobianos y el coste de la atención hospitalaria 7. La prueba rápida de influenza A/B es un inmunoensayo de flujo lateral que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles que son específicos para los antígenos de nucleoproteína de influenza. La prueba es específica para los antígenos de influenza A y B sin reactividad cruzada conocida con la flora normal u otros patógenos respiratorios.

**PRINCIPIO**

El dispositivo de prueba rápida de influenza A/B detecta los antígenos virales de influenza A y B a través de la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-influenza A y B contra los antígenos de nucleoproteína se inmovilizan en la región de prueba A y B de la membrana de nitrocelulosa, respectivamente. Se agrega una muestra de lavado/aspirado o torunda al tampón diluyente de muestra que está optimizado para extraer los antígenos de nucleoproteína de influenza A o B de la muestra. Durante la prueba, los antígenos extraídos se unen a los anticuerpos contra la influenza A y B conjugados con partículas coloreadas en la almohadilla de muestra. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por anticuerpos monoclonales de nucleoproteína anti-influenza A o anti-influenza B en la zona de detección respectiva. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

La presencia de una banda roja en la región A y/o B indica un resultado positivo para los antígenos virales particulares, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda roja en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la membrana está funcionando.

**MATERIALES**

**Materiales proporcionados**

- Dispositivo de prueba: cada dispositivo en bolsa de aluminio tiene dos líneas de prueba distintas de anticuerpos monoclonales específicos para los antígenos virales de influenza A y B respectivamente, y una línea de control de anticuerpos anti-especie.
- Tampón de ensayo FLU: Detergente, tris, cloruro de sodio, reactivo de bloqueo y azida de sodio al 0,1 % como preservativo.
- Tubo de extracción: Tubos para procesamiento de muestras y entrega de muestras en dispositivos.
- Boquilla con filtro: puntas de tubo para filtrar la muestra cuando se entrega a los dispositivos.
- Hisopo: Hisopos para toma de muestras.
- Soporte para tubos: soporte para sostener los tubos en una posición vertical estable.
- Prospecto del paquete

**Materiales requeridos pero no provistos**

- Reloj, cronómetro o cronómetro
- Pipeta de transferencia

**PRECAUCIONES**

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- Lea el prospecto antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No utilice el kit o los componentes más allá de la fecha de vencimiento.

• El dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como un riesgo biológico potencial. Hacer no lo use si la bolsa está dañada o abierta.

• Los dispositivos de prueba están empacados en bolsas de aluminio que excluyen la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No use dispositivos que tengan agujeros en la lámina o donde la bolsa no haya sido completamente sellada. Se pueden producir resultados erróneos si los reactivos o los componentes de la prueba no se almacenan correctamente.

• No utilice el tampón diluyente de muestras si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.

• Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de la prueba para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.

• Los antígenos del virus de la influenza son relativamente inestables. Se debe tener cuidado de almacenar las muestras como se indica en el documento (consulte RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS).

• Si las muestras y los reactivos no alcanzan la temperatura ambiente antes de la prueba, la sensibilidad del ensayo puede disminuir. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inexactos o inapropiados pueden producir resultados falsos negativos.

• Evite el contacto de la piel con todos los componentes que contengan azida de sodio, que irrita la piel.

• Si se sospecha una infección con un nuevo virus de la influenza A según los criterios de detección clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, se deben recolectar muestras con las precauciones de control de infección adecuadas para los nuevos virus virulentos de la influenza y enviarlas a los departamentos de salud estatales o locales para su análisis. No se debe intentar el cultivo viral en estos casos a menos que haya una instalación BSL 3+ disponible para recibir y cultivar muestras.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

• Guarde el dispositivo de prueba de influenza A/B a T° 2 ~ 30 y cuando no esté en uso.

• NO CONGELAR.

• El contenido del kit es estable hasta las fechas de caducidad marcadas en sus envases y embalajes exteriores.

**RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS**

Recolección de muestras: las muestras aceptables para analizar con el dispositivo de prueba rápida de influenza A/B incluyen muestras de hisopos nasales/nasofaríngeos, lavados/aspirados nasales. No utilice muestras que obviamente estén contaminadas con sangre, ya que puede interferir con el flujo de la muestra con la interpretación de los resultados de la prueba.

Utilice muestras recién recolectadas para obtener el mejor rendimiento de la prueba. Las pruebas rápidas tendrán un rendimiento clínico más fiable cuando se realicen en las primeras etapas del curso de la infección. 9 Para garantizar un rendimiento óptimo, utilice los hisopos suministrados en el kit. Alternativamente, se pueden usar hisopos nasales estériles de nailon, espuma o rayón para la recolección de muestras. No utilice hisopos de alginato de calcio. • Hisopo nasal Inserte el hisopo en la fosa nasal que muestra el drenaje más visible, si la secreción no es visible, en la fosa nasal que está más congestionada. Empuje suavemente el hisopo hasta que encuentre resistencia al nivel de los cornetes (menos de una pulgada en la fosa nasal), gire el hisopo varias veces contra la pared nasal. Retire lentamente el hisopo mientras continúa con un movimiento giratorio.

**NOTA:** En pacientes cuya cavidad nasal esté seca, humedezca previamente el hisopo con una solución salina fisiológica esterilizada (no incluida en el kit) y luego tome una muestra con él.

• Hisopo nasofaríngeo Inserte el hisopo con cuidado en la fosa nasal que presenta la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.

• Lavado nasal Con la cabeza del paciente hiperextendida, instile solución salina normal estéril en una fosa nasal con una jeringa. Utilice la cantidad mínima de solución salina que permita su procedimiento, ya que un volumen excesivo diluirá el antígeno en la muestra. Para recolectar el lavado nasal, coloque un recipiente para muestras limpio y seco directamente debajo de la nariz con una ligera presión sobre el labio superior. Incline la cabeza hacia adelante permitiendo que el líquido salga por la fosa nasal hacia el recipiente de la muestra. Repita para la otra fosa nasal y recoja el lavado en el mismo contenedor de muestras.

**NOTA:** La solución salina normal, la jeringa y el contenedor de muestras no se incluyen en el kit.

• Aspirado Nasal Inserte un tubo de aspiración con una trampa hasta la profundidad de la cavidad nasal. Conecte otro tubo al dispositivo de aspiración haciéndolo una presión negativa. Aspirar un fluido nasal a la trampa. Remoje el aspirado nasal obtenido en un hisopo estéril.

*NOTA: El dispositivo de aspiración no se suministra en el kit.*

Para el lavado/aspirado nasal, se recomiendan volúmenes de muestra de 1 a 3 ml. Si se utiliza un medio de transporte, se recomienda una dilución mínima de las muestras (1 ml).

**Transporte y almacenamiento de muestras:** las muestras deben analizarse lo antes posible después de su recolección. Si se requiere el transporte de las muestras, se recomiendan los siguientes medios de transporte, que han sido probados y se ha demostrado que no interfieren con el rendimiento de la prueba: Brain Heart Infusion Broth M5 Media

Solución salina equilibrada de Hank

Solución tampón salina o de fofasto

Alternativamente, las muestras se pueden almacenar en refrigeración (T° 2 ~ 8) o a temperatura ambiente (T° 15 ~ 30), en un recipiente limpio, seco y cerrado hasta 8 horas antes de la prueba. Las muestras de lavado o aspirado nasal también se pueden almacenar congeladas (T° -70 o menos) hasta por un mes.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

- Lleve los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a temperatura ambiente (T° 15–30) antes de usarlos.**
1. Para cada hisopo de muestra, abra la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba, retire el dispositivo de prueba y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el tubo con la identificación del paciente. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
  2. Mezcle suavemente el tampón diluyente de muestra. Añadir 10 gotas en el tubo de extracción.
  3. **Para hisopos nasales/nasofaríngeos** a. Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Mezcle bien y apriete el hisopo varias veces comprimiendo las paredes del tubo contra el hisopo. b. Haga rodar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo mientras lo retira. Trate de liberar la mayor cantidad de líquido posible. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
  - Para muestras de lavado/ aspirado nasal** a. Vórtese o mezcle bien la muestra. No centrifugue, ya que la eliminación de material celular puede afectar adversamente la sensibilidad de la prueba. b. Transfiera 300 uL de muestra al tubo de extracción utilizando una pipeta de transferencia.
  4. Inserte la boquilla filtrada en el tubo de extracción de muestras. Invertir el tubo y agregar 2 gotas (aproximadamente 100uL) de muestra de prueba en el pocillo de muestra apretando suavemente el tubo.
  5. Lea los resultados a los 15 minutos e ignore después de 30 minutos.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

**Influenza A positivo:** aparece una banda roja en la región de control (C) y otra banda roja en la región A (A).

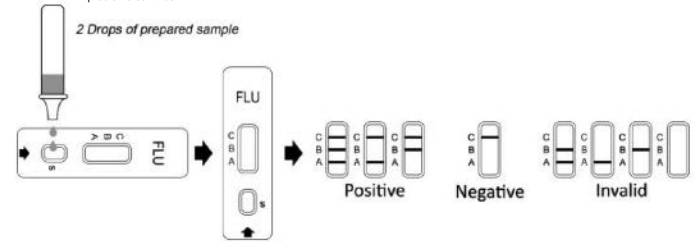
**Influenza B positivo:** aparece una banda roja en la región de control (C) y otra banda roja en la región B (B).

**Influenza A+B Positivo:** aparece una banda roja en la región de control (C) y otras dos bandas rojas aparecen tanto en la región A (A) como en la región B (B).

**NOTA:** La coinfección con influenza A y B es muy rara. Una muestra clínica que genera resultados positivos tanto para A como para B debe considerarse un resultado no válido y debe realizarse otra prueba. Si la prueba vuelve a dar positivo tanto para la influenza A como para la influenza B, la muestra debe volver a analizarse con otro método antes de informar los resultados.

**Negativo:** Solo aparece una banda roja en la región de control (C), y tampoco aparece ninguna banda en la A región (A) o región B (B).

**Inválido:** No aparece ninguna banda roja en la región de control (C), ya sea que haya o no una o más bandas de prueba. Repita las pruebas no válidas con una nueva muestra, nuevo dispositivo de prueba y reactivo. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo inexacto o pruebas caducadas pueden arrojar un resultado no válido. Póngase en contacto con su distribuidor local si el problema continúa.



**INFORME DE RESULTADOS**

**Positivo para Influenza A y/o B:** Positivo para antígeno del virus de Influenza A y/o B. El resultado no identifica un subtipo de virus de influenza A o B específico ni descarta coinfecciones con otros patógenos.

**Negativo:** Negativo para antígenos del virus de la influenza A y B. No se puede descartar una infección por influenza A o B, ya que el antígeno del virus en la muestra puede estar por debajo del límite de detección de la prueba. Se recomienda cultivo de virus o ensayo molecular.

**No válido:** el resultado de la prueba no es concluyente. No reportar resultados. Recoja otra muestra y repita la prueba.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Controles de procedimiento internos**

El dispositivo de prueba rápida de influenza A/B tiene controles (de procedimiento) integrados. Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que el color ROJO ubicado en la línea "C" está presente antes de leer el resultado.

**Controles externos positivos y negativos**

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren probar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionen y que la prueba se realice correctamente.

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

1. El dispositivo de prueba rápida de influenza A/B es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa de influenza A y/o B. La intensidad del color en una banda positiva no debe evaluarse como "cuantitativa", o semicuantitativa".
2. Se requieren pruebas adicionales para diferenciar cualquier subtipo o cepa específica de influenza A y B, en

consulta con los departamentos de salud pública estatales o locales.

- Los virus de influenza A y B viables y no viables son detectables con el Influenza A/B Rápido Dispositivo de prueba.
- Las características de rendimiento del dispositivo de prueba rápida de influenza A/B no se han establecido para su uso en el control del tratamiento antiviral o para métodos de identificación de cultivos celulares.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Es posible que los anticuerpos monoclonales no detecten o detecten con menos sensibilidad los virus de influenza A que han sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítipo diana.
- El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Las personas que recibieron la vacuna contra la influenza A administrada por vía nasal pueden tener resultados positivos hasta tres días después de la vacunación.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus de la influenza A o B no se establecerá con esta prueba.
- Los niños tienden a eliminar el virus en mayor cantidad y durante períodos de tiempo más prolongados que los adultos. Por lo tanto, analizar especímenes de adultos a menudo arrojará una sensibilidad más baja que analizar especímenes de niños.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Los resultados falsos negativos de la prueba son más probables durante la actividad máxima cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos de las pruebas son más probables durante los períodos de baja actividad de la influenza cuando la prevalencia es de moderada a baja.
- Puede ocurrir un "efecto de gancho" de dosis alta donde la intensidad del color de la banda de prueba disminuye a medida que aumenta la concentración de antígeno. Si se sospecha un "efecto de gancho", la dilución de las muestras puede aumentar la intensidad del color de la banda de prueba.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Correlaciones de muestras

De los 280 frotis nasales totales de pacientes con infección por el virus de la influenza A, 108 resultaron positivos mediante cultivo celular y 172 resultaron negativos mediante cultivo celular. Estos hisopos se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1: Resumen de correlación de muestras de torunda nasal de influenza A**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe A+	96	9	105
	gripe A-	12	163	175
	Total	108	172	280

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 96/108=88,9%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 163/172=94,8%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (96+163)/280=92,5%

Del total de 280 hisopos nasales de pacientes con infección por el virus de la influenza B, 89 resultaron positivos mediante cultivo celular y 191 resultaron negativos mediante cultivo celular. Estos hisopos se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2: Resumen de correlación de muestras de torunda nasal de influenza B**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe B+	73	7	80
	influenza B-	---	184	200
	Total	89	191	280

Concordancia positiva con Cell Culture: 73/89=82,0% Concordancia negativa con Cell Culture: 184/191=96,3% Concordancia total con Cell Culture: (73+184)/280=91,8%

Del total de 190 hisopos nasofaríngeos de pacientes con infección viral por influenza A, 78 resultaron positivos por cultivo celular y 112 resultaron negativos por cultivo celular. Estos hisopos se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 3.

**Tabla 3: Resumen de correlación de muestras de torunda nasofaríngea de influenza A**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe A+	65	9	74
	gripe A-	13	103	116
	Total	78	112	190

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 65/78=83,3%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 103/112=92,0%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (65+103)/190=88,4%

Del total de 190 hisopos nasofaríngeos de pacientes con infección por el virus de la influenza B, 85 resultaron positivos mediante cultivo celular y 105 resultaron negativos mediante cultivo celular. Estos hisopos se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4: Resumen de correlación de muestras de torunda nasofaríngea para influenza B**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe B+	70	6	76
	influenza B-	15	99	114
	Total	85	105	190

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 70/85=82,4%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 99/105=94,3%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (70+99)/190=88,9%

Del total de 300 lavados nasales de pacientes con infección viral de influenza A, 113 resultaron positivos por cultivo celular y 187 resultaron negativos por cultivo celular. Estos lavados se probaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

**Tabla 5: Resumen de correlación de muestras de lavado nasal de influenza A**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe A+	96	8	104
	gripe A-	17	179	196
	Total	113	187	300

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 96/113=85,0%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 179/187=95,7%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (96+179)/300=91,7%

Del total de 300 lavados nasales de pacientes con infección viral de influenza B, 94 resultaron positivos por cultivo celular y 206 resultaron negativos por cultivo celular. Estos lavados se probaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6: Resumen de correlación de muestras de lavado nasal de influenza B**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe B+	82	9	91
	influenza B-	12	197	209
	Total	94	206	300

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 82/94=87,2%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 197/206=95,6%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (82+197)/300=93,0%

Del total de 180 aspirados nasales de pacientes con infección viral por influenza A, 71 resultaron positivos por cultivo celular y 109 resultaron negativos por cultivo celular. Estos aspirados nasales se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 7.

**Tabla 7: Resumen de correlación de muestras de aspirado nasal de influenza A**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe B+	59	5	64
	influenza B-	12	104	156
	Total	71	109	180

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 59/71=83,1%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 104/109=95,4%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (59+104)/180=90,6%

Del total de 180 aspirados nasales de pacientes con infección viral por influenza B, 48 resultaron positivos por cultivo celular y 132 resultaron negativos por cultivo celular. Estos aspirados nasales se analizaron con el dispositivo de prueba rápida Influenza A/B. Los resultados se muestran en la Tabla 8.

**Tabla 8: Resumen de correlación de muestras de aspirado nasal de influenza B**

		Cultivo Celular +	Cultivo de células -	Total
Gripe A/B Prueba Rápida	gripe B+	41	5	46
	influenza B-	7	127	134
	Total	48	132	180

Concordancia positiva con Cultivo Celular: 41/48=85,4%  
 Concordancia negativa con Cultivo Celular: 127/132=96,2%  
 Concordancia total con Cultivo Celular: (41+127)/180=93,3%

### Sensibilidad analítica/LOD

El límite de detección (LOD) se identificó mediante la evaluación de diferentes concentraciones de un subtipo del virus de la influenza A y una cepa del virus de la influenza B en la prueba rápida de influenza A/B. Múltiples operadores probaron cada concentración de las dos cepas de influenza varias veces. Las concentraciones identificadas como los niveles LOD para cada cepa analizada se enumeran a continuación.

Influenza A: A2/Aichi/2/68(H3N2), 2,3x10<sup>3</sup> \*CEID50/prueba

Influenza B: Hong Kong 5/72, 3,5x10<sup>3</sup> CEID50/prueba \*CEID50: Dosis infecciosa de embrión de pollo

### Reactividad analítica

Las cepas de influenza A y B enumeradas a continuación mostraron una reacción positiva en la prueba rápida de influenza A/B. Se probaron 30 cepas de virus de influenza A humana, aviar o animal. Aunque lo específico

Las cepas de influenza que causan infección en humanos pueden variar de un año a otro, todas contienen las nucleoproteínas conservadas a las que se dirige la prueba rápida de influenza A/B.

Cepa del virus de la influenza	
A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/Sello/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/Turquia/Turquia/1/2005(H5N1)
A/Hong Kong/8/68yH3N2y	A/Anhui/1/05 (H5N1)
A2/Aichi/2/68(H3N2)	A/Camboya/RO405050/2007 (H5N1)
A/WS/33/H1N1y	A/California/7/2009 (H1N1)
A/Nueva Jersey/8/76/HswN1y	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
A/Mal/302/54yH1N1y	A/Texas/50/2012(H3N2)
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/Michigan/45/2015(H1N1)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/Singapur/INFIMH-16-0019/2016(H3N2)
A/Hong Kong/156/97yH5N1y	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)
A/Hong Kong/483/97yH5N1y	A/Hong Kong/4801/2014(H3N2)
A/Pato/Mongolia/119/2008 (H7N9)	A/Suiza/8060/2017 (H3N2)
A/Pato/Mongolia/128/2008 (H7N9)	A/Guangdong/17/2016(H7N9)
A/Pato/Mongolia/147/2008 (H7N9)	A/Kansas/14/2017 (H3N2)
A/Pato/Mongolia/129/2008 (H7N9)	Linaje B/Victoria/2/87
A/Pollo/Yamaguchi/7/04 (H5N1)	B/Maryland/1/59
A/Pollo/Italia/99 (H7N1)	B/Hong Kong 5/72
A/Pollo/Paises Bajos/03 (H7N7)	B/R5
A/Porcina/Hokkaido/2/81 (H1N1)	B/Rusia/69
A/Pato/Tottori/723/80 (H1N1)	B/Lee/40
A/Pato/Hokkaido/17/01 (H2N3)	Linaje B/Yamagata/16/88
A/Pato/Mongolia/4/03 (H3N8)	B/Phuket/3073/2013
A/Pato/Checo/56 (H4N6)	B/Massachusetts/2/2012
A/Pato/Pensilvania/10128/84 (H5N2)	B/Brisbane/60/2008
A/Turquia/Massachusetts/3740/65 (H6N2)	B/Colorado/06/2017

### Especificidad Analítica (Reactividad Cruzada)

Para determinar la especificidad analítica del Test Influenza A/B, se probaron 69 microorganismos comensales o patógenos (24 virus, 45 bacterias) que pueden estar presentes en las vías respiratorias superiores.

Las muestras positivas y negativas se enriquecieron con estos microbios. Los aislados bacterianos o de levadura se evaluaron a una concentración de 10<sup>7</sup>– 10<sup>8</sup> org/ml. Los aislados virales adenovirus se inocularon 18 y el virus a una de concentración de parainfluenza de 3 10<sup>4</sup> se analizaron 108 TCID50/ml. a 10 TCID50/ml. Ninguno de los la microorganismos detección de los analizadas muestras positivas arrojó un para resultado influenza positivo A o B. con Tanto las muestras negativas respiratoriasnegativas para influenza positivasiervieron ni positivocomo interfirió las cuando se les añadió la cepa de influenza A A2/Aichi/2/68(H3N2) o la cepa de influenza B Hong Kong 5/72.

### Virus distintos de los virus de la gripe A/B

Adenovirus humano B, C	Adenovirus tipo 10, 18	Coronavirus humano OC43
Virus Coxsackie A9, B5	Herpesvirus humano 2, 5	Ecovirus 2, 3, 6
Virus del herpes simple 1	Rinovirus humano 2, 14, 16	Sarampión
Paperas	virus Sendai	Virus de la parainfluenza 2, 3
Virus sincitial respiratorio	Rubéola	Variola-Zoster

### bacterias

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bordetella parapertussis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>clamidia pneumonia</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>enterococo faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vagina</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxitoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium intracelulare</i>
<i>Tuberculosis micobacteriana</i>	<i>micoplasma pneumoniae</i>	<i>Meningitis por Neisseria</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>	<i>Asteroides Nocardia</i>
<i>Proteo vulgar</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>serratia licuefaciente</i>
<i>estafilococo aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Estreptococo Grupos A, B, C, F, G</i>
<i>mutantes de estreptococos</i>	<i>stetococcos neumonia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	

### Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o nasofaríngea, se evaluaron en las concentraciones que se indican a continuación.

Ninguna de ellos afectaron el rendimiento de la prueba del kit de prueba rápida de influenza A/B.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
3 aerosoles nasales de venta libre	10%	Guayacol glicerol éter	20 mg/mL
3 enjuagues bucales de venta libre	10%	Mucina Mupirocina	1%
3 gotas para la garganta	10%	Oximetazolina Fenilefrina	250 µg/ml
Venta libre de 4-acetamidofenol	10 mg/ml	Fenilpropanolamina	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	10 mg/ml
albuterol	20 mg/ml 5		20 mg/ml
Clorfeniramina	mg/ml 5		20 mg/ml
Dexametasona	mg/ml 10	Rimantadina	500 ng/ml
dextrometorfano	mg/ml 5	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
difenhidramina	mg/ml 1	Tobramicina	40 mg/ml 14
Succinato de doxilamina	mg/ml 3	Triamcinolona	mg/ml
flunisolida	mg/ml		

#### Estudio de reproducibilidad

Se realizó un estudio ciego de la prueba rápida de influenza A/B en tres centros clínicos separados. Tres usuarios no profesionales por sitio utilizaron paneles de muestras codificadas a ciegas que contenían muestras virales de influenza A y B negativas, positivas bajas (en el LOD) y positivas altas (por encima del LOD) para evaluar la reproducibilidad de la influenza A/B Prueba Rápida. Los participantes probaron cada muestra varias veces en tres días diferentes. El 96% de las muestras analizadas produjeron el resultado esperado.

#### REFERENCIAS DE LITERATURA

- Sofá RB. ortomixovirus. En: Barón S, editor. Microbiología médica. 4ª edición. Galveston (TX): rama médica de la Universidad de Texas en Galveston; 1996. Capitulo 58. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/2>. Q Street Medical Associates. 08 de marzo de 2015. Temporada de gripe. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>
- Colaboradores de Wikipedia, "Virus de la influenza C", Wikipedia, la enciclopedia libre, [http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus\\_C&oldid=649896527](http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527) (consultado el 25 de mayo de 2015).
- McQuillen, J., Madeley, CR y Kendal, AP 1985. Anticuerpos monoclonales para el diagnóstico rápido de infecciones por virus de influenza A y B por inmunofluorescencia. Lanceta. ii: 911-914.
- "Síntomas de influenza y el papel de los diagnósticos de laboratorio" CDC, 9 de marzo de 2015. <http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labprocedures.htm>
- Diane S. Leland, Christine C. Ginocchio. Papel del cultivo celular para la detección de virus en la era de Tecnología. clin. Microbiol. Rev. 20(1): 49-78, 2007.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Pruebas de diagnóstico rápido para URI en niños: impacto en la toma de decisiones y el costo del médico. Infectar. Medicina. 19(3): 109-111, 2002.
- "Guía provisional actualizada para pruebas de laboratorio de personas con sospecha de infección por el virus de la influenza aviar A (H5N1) en los Estados Unidos" CDC Health Alert, 7 de junio de 2006. <http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=002469>. Anne Moscona. Inhibidores de la neuraminidasa para la influenza, 2005. The New England Journal of

#### DE SÍMBOLOS

	Numero Catálogo		Limite temperatura
	Consultar intrucciones		Codigo de Lote
	Instrumento medico para diagnostico <i>in vitro</i>		Usar para
	Fabricante		Contiene suficiente para <N> Test
	No reusar		Representante autorizado en la comunidad europea
	Marca CE de acuerdo a IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		



Asegure la tecnología. (Hangzhou) Co., Ltd.  
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
 Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang,  
 PR China  
 Lotus NL BV  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
 2595AA, La Haya, Países Bajos

REPRESENTANTE EXCLUSIVO EN CHILE

