

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Influenza A+B en casete de es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo, hisopo de garganta o aspirado nasal. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral altamente contagiosa, aguda de las vías respiratorias. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y los estornudos de las gotas aerosol que contienen el virus vivo. 1 Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A son típicamente más frecuentes que los virus de tipo B y están asociadas con epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro de diagnóstico de laboratorio es el cultivo de células de 14 días con uno de una variedad de líneas de células que pueden soportar el crecimiento de virus de la influenza. 2 Cultivo de células ha limitado la utilidad clínica, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico de la intervención efectiva del paciente. La transcriptasa inversa reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) es un método más nuevo que es generalmente más sensible que el cultivo con mejores tasas de detección más de la cultura de 2-23%. 3 Sin embargo, la RT-PCR es caro, complejo y debe llevarse a cabo en laboratorios especializados.

Influenza A+B prueba rápida de casete (Hisopo/Aspirador Nasal) detecta cualitativamente la presencia de la influenza A y el / o el antígeno Influenza B en muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para la Influenza A y la Influenza B para detectar selectivamente antígeno de la Influenza A y la Influenza B en las muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Influenza A+B prueba rápida de casete (Hisopo/Aspirador Nasal) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas influenza A y B en las muestras de hisopo o garganta frotis nasal o aspirado nasal. En esta prueba, los anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de la influenza A y la influenza B están recubiertos separadamente en las regiones la línea de prueba de la casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraídos reacciona con los anticuerpos de influenza A y / o B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con los anticuerpos de influenza A y / o B en la membrana y generar una o dos líneas de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

PRESENTACIONES

1. Caja con 25 pruebas.
2. Instructivo de uso.
3. Hisopos estériles 25 piezas.
4. Puntas del tubo de extracción 25 piezas.
5. Buffer de extracción.
6. Tubos de extracción 25 piezas.

MATERIALES INCLUIDOS POR PRUEBA

1. Casete empacado individualmente en un sobre metalizado.
2. Desecante de sílica.

ALMACENAMIENTO

Almacene en su envase a temperatura ambiente (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en sobre metalizado sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Muestra de hisopado nasofaríngeo

Inserte un hisopo esterilizado en una cavidad nasal de forma segura de una fosa nasal y recoger mucoepidermis limpiando el conete varias veces.

2. Muestra de hisopo Faríngea

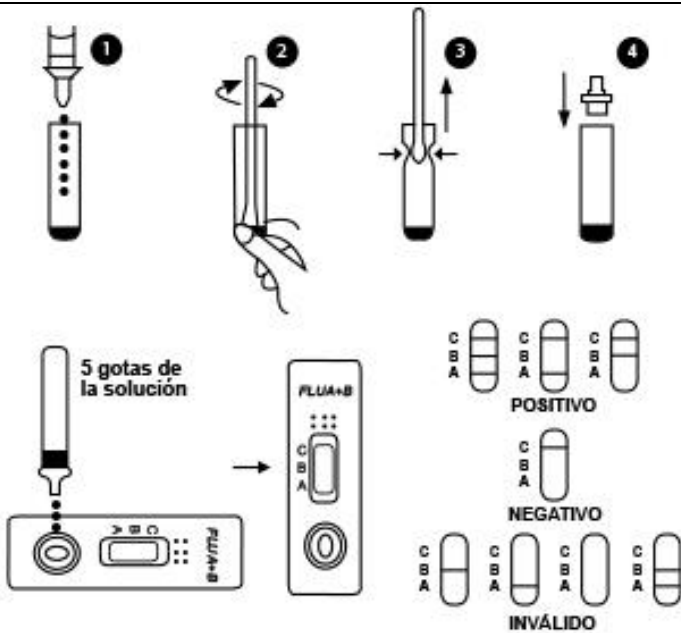
Inserte un hisopo esterilizado en la faringe y recoger mucoepidermis limpiando sobre todo región de del muro posterior de la faringe y del paladar varias veces, y tener cuidado de no hacer que la saliva se adhieren al hisopo.

3. Aspirado Nasofaríngeo

Conectar un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está conectado a un dispositivo de aspiración, insertar el catéter a la cavidad nasal de una fosa nasal, iniciar el dispositivo de aspiración y luego recoger la muestra aspirado nasal. Sumergir un hisopo esterilizado en la muestra de aspirado nasal recogido y hacen que el espécimen se aferran al algodón.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

1. Permitir que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibre a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
2. Sacar la prueba de casete del sobre metalizado sellado y usarla lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir el sobre metalizado.
3. Coloque el tubo de extracción en el puesto de trabajo. Mantenga la botella de buffer de extracción boca abajo verticalmente. Exprimir la botella y dejar caer la solución en el tubo de extracción libremente sin tocar el borde del tubo. Añadir 10 gotas de solución (Aprox. 400ul) al tubo de extracción. Vea la ilustración 1.
4. Colocar la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras se presiona la cabeza contra la parte interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Vea la ilustración 2.
5. Retire el hisopo mientras que presiona la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Vea la ilustración 3.
6. Ajustar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Colocar la prueba en una superficie limpia y plana. Vea la ilustración 4.
7. Añadir 5 gotas de la solución (aprox. 120µ l) al pozo de la muestra y luego empezar el temporizador. Leer el resultado a los 15 minutos. **No interpretar el resultado después de 20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO Influenza A:* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de la influenza A indica que el antígeno de la Influenza A se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza B:* Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza B se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza A e Influenza B:* Tres líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de la Influenza A (A) y la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la Influenza A y la región B indica que Influenza A antígeno e Influenza B antígeno se detectaron en la muestra.

*NOTA: La intensidad del color en las regiones de la prueba (A o B) pueden variar dependiendo de la cantidad de antígeno de la gripe A o B presente en la muestra. Cualquier tono del color en las regiones de prueba (A o B) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparece evidente en las regiones de la prueba (A o B).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea roja aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si la prueba está funcionando correctamente, el fondo en la zona de resultado debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

Control de Calidad Externo

Se recomienda realizar un control externo positivo y negativo en cada kit, y se considera necesario por sus procedimientos internos de laboratorio. Controles positivos y negativos externos no son suministrados en el kit.

Reactividad con la Cepa de Influenza Humana

Influenza A+B Prueba Rápida De Casete (Hisopo/Aspirador Nasal) se puso a prueba con las siguientes cepas de influenza humana y una línea discernible en las regiones de prueba de línea apropiadas se observó:

| <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/WWS/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/Anhui/1/2013 (H7N9) | |

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Influenza A+B prueba rápida de casete (Hisopo/Aspirador Nasal) es para uso profesional de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de la influenza A y / o B del virus en frotis nasal, exudado faríngeo o especímenes aspirado nasal. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de virus Influenza A y / o B se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. Influenza A+B prueba rápida de casete (Hisopo/Aspirador Nasal) sólo indicará la presencia de la influenza A y / o B del virus en la muestra de ambos cepas viable y no viables de la Influenza A y B.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Un resultado negativo obtenido a partir de este kit debe ser confirmada por un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del virus Influenza A y / o B presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
5. El exceso de sangre o moco en las muestra de hisopo pueden interferir con el rendimiento de la prueba y puede conducir a resultados falsos positivos.
6. La exactitud de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de la recogida de muestras o almacenamiento inadecuados.
7. El uso de los aerosoles nasales que se venden sin receta con altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que lleva a cualquiera de resultados inválidos o incorrectos.
8. Un resultado positivo para la influenza A y / o B no impide que una coinfección con otro patógeno subyacente, por lo tanto, la posibilidad de una infección bacteriana subyacente se debe considerar.

REFERENCIAS

1. 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.
2. 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.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.