

# INFLUENZA A+B

## Test rápido para la 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** es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Influenza tipo A y tipo B en muestras nasofaríngeas humanas, 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 y B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1, 2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A y 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 y B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y capacidad infectiva para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo: niños, ancianos, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

### PRINCIPIO

**INFLUENZA A+B** es un inmunoensayo cualitativo 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 contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán una (A ó 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.

### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de 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, ni 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 deberá 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.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Influenza A+B tests  
Diluyente B (diluyente para muestra)  
Hisopos estériles  
Pipetas de plástico  
Tubos de ensayo  
Influenza A+B Control Positivo (hisopo)  
Instrucciones de uso

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio nasal 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 nasal.
- 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 viabilidad disminuye con el tiempo).

Mantener la muestra a 2°-4°C durante el almacenaje y transporte.

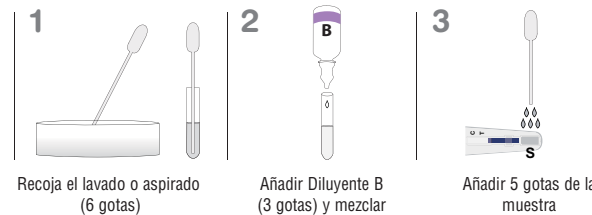
### PROCEDIMIENTO

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

#### Procedimiento para la muestra de lavado o aspirado nasal:

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra.

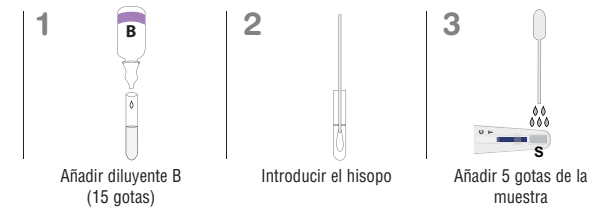
1. Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo o vial.
2. Añada 3 gotas del diluyente B y homogeneizar.
3. Saque el test **INFLUENZA A+B** de su envase sellado y úselo lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



#### Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo:

Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra (hisopo).

1. Añada 15 gotas del diluyente B en el tubo de ensayo.
2. Introducir el hisopo, mezclar y escurrir la cantidad máxima posible de líquido del hisopo.
3. Sacar el test **INFLUENZA A+B** de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



### INTERPRETACIÓN 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. En la zona de control una línea verde 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 marcada con la letra C.

Influenza A y 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 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).

**INVÁLIDO:** 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: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. 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.

### LIMITACIONES

1. **INFLUENZA A+B** 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 presunta 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 Gripe en invierno pueden afectar al 10-20% de las personas y suelen llevar asociadas una media de 36.000 muertes y más de 200.000 hospitalizaciones cada año.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y Especificidad

Diferentes extractos del virus fueron procesados con el diluyente B o incluidos en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de Influenza tipo A y tipo B con **INFLUENZA A+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**. No existe ninguna reacción cruzada con otros patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

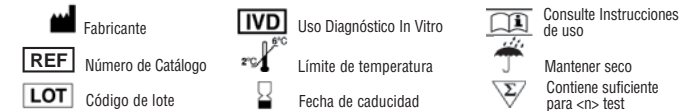
Virus Respiratorio Sincitial  
Adenovirus

### 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.

Código:	780031
Tipo de envase:	25 pruebas

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



Fabricado por:  
**FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.**

Caramuel 38, 28011 Madrid  
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00  
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

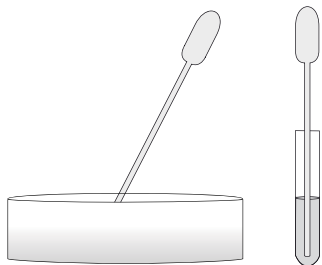
CE FS005 - 06/10 - REV. 2

# INFLUENZA A+B

## PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA DE LAVADO O ASPIRADO NASAL

## PROCEDIMIENTO PARA MUESTRA RECOGIDA CON HISOPO NASOFARÍNGEO

- 1** Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo.



- 1** Añada 15 gotas del diluyente B en un tubo de ensayo.



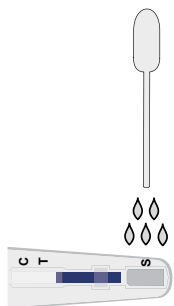
- 2** Añada 3 gotas del diluyente B y homogeneizar



- 2** Introducir el hisopo con la muestra, mezcle y escurra todo lo posible el líquido del hisopo.



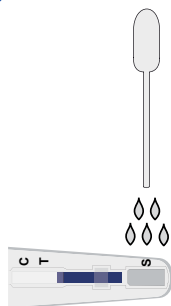
- 3** Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/150µl. Leer a los 10 minutos.



**10 minutos**



- 3** Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/150µl. Leer a los 10 minutos.

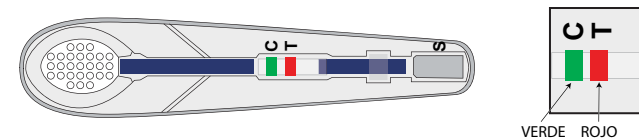


**10 minutos**



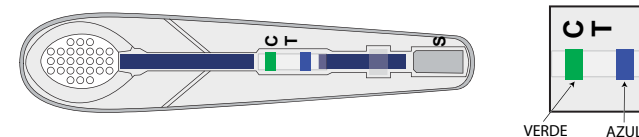
# RESULTADOS

## INFLUENZA A POSITIVO



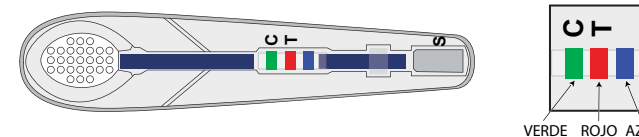
VERDE ROJO

## INFLUENZA B POSITIVO



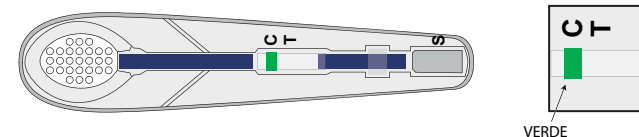
VERDE AZUL

## INFLUENZA A y B POSITIVO



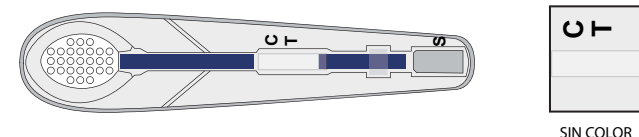
VERDE ROJO AZUL

## NEGATIVO



VERDE

## INVÁLIDO



SIN COLOR

En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

**Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.**