

QuickProfile™ ANTÍGENO DE INFLUENZA A + B Test Card

Número de catálogo: 71067

USO PREVISTO

QuickProfile™ Influenza A+B Antigen Test es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de influenza tipo A y tipo B en muestras de hisopos nasofaríngeos y nasales anteriores. La identificación se basa en los anticuerpos monoclonales específicos para la nucleoproteína del virus de la influenza A y B. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico rápido de la infección por influenza. Los resultados negativos deben confirmarse mediante otros métodos, como cultivos celulares o pruebas de amplificación de ácidos nucleicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La influenza es una infección viral aguda y altamente contagiosa de las vías respiratorias. Los agentes causantes de la enfermedad son virus de ARN monocatenario inmunológicamente diversos conocidos como virus de la influenza. Hay cuatro tipos de virus de influenza: A, B, C y D. Los virus de tipo A son los más prevalentes y están asociados con las epidemias más graves, mientras que la infección de tipo B es generalmente más leve. Los virus tipo C y D nunca se han asociado con una gran epidemia de enfermedad humana. Los virus de tipo A y B pueden circular simultáneamente, pero generalmente un tipo es dominante durante una estación determinada y un área epidémica particular. La enfermedad se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotitas en aerosol que contienen virus vivo. Los brotes de influenza normalmente ocurren cada año durante las temporadas de otoño e invierno.

El diagnóstico rápido de la infección por influenza ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficiente y eficaz.

PRINCIPIO

La prueba de antígeno de influenza A+B QuickProfile™ es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar antígenos de nucleoproteína de influenza A y B en hisopos nasofaríngeos (NP) y hisopos nasales anteriores. La tira reactiva se compone de las siguientes partes: A saber, almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla reactiva contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra el virus de la influenza A y B; la membrana de reacción contiene anticuerpos para el virus de la influenza A o para el B, y los anticuerpos policlonales contra la globulina de ratón. Toda la tira se fija dentro de un dispositivo de plástico.

Cuando la muestra se agrega al pozo de muestra, los conjugados secos en la almohadilla reactiva se disuelven y migran junto con la muestra. Si se presenta influenza A en la muestra, un complejo formado entre el conjugado anti-influenza A y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-influenza A que recubren la región A (A). Si la muestra contiene influenza B, un complejo formado entre el conjugado anti-influenza B y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-influenza B que recubren la región B (B). Los resultados aparecen a los 15 minutos en forma de una línea roja en la región A (A) o la región B (B) que se desarrolla en la membrana.

Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRECAUCIONES

Lea atentamente el prospecto antes de probar el kit y siga las instrucciones para obtener resultados precisos.

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No use el contenido del kit después de la fecha de vencimiento impresa en el exterior de la caja.
3. No intercambie ni mezcle diferentes lotes de componentes de la prueba de antígenos de influenza A+B QuickProfile™.
4. No inserte el dispositivo de prueba directamente en el área de muestreo (boca, fosas nasales).
5. Ignore los resultados de la prueba más allá del tiempo especificado (20 minutos).

6. Tome las precauciones adecuadas en la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras de pacientes y contenido del kit usado.
7. Se recomienda el uso de herramientas de protección al manipular muestras de pacientes.
8. Deseche los contenedores y el contenido usado de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.
9. No reutilice los componentes del kit.
10. El dispositivo de prueba debe permanecer sellado en la bolsa protectora de aluminio hasta su uso.
11. La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuados o inapropiados de las muestras pueden producir resultados de prueba inexactos.
12. Busque capacitación u orientación específicas si no tiene experiencia en la recolección de muestras y procedimientos de manipulación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el dispositivo de prueba a 4-30°C en la bolsa original. No congelar.
2. El contenido del kit es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja exterior según las condiciones de almacenamiento adecuadas.
3. El dispositivo de prueba debe mantenerse en la bolsa sellada hasta su uso.


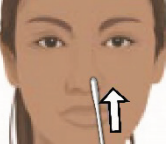
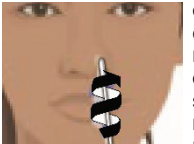

MATERIALES SUMINISTRADOS

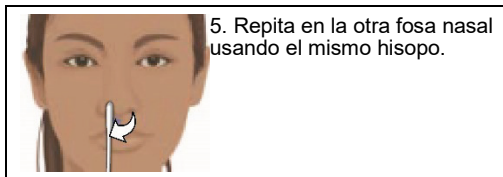
1. Tarjeta de prueba (20 dispositivos):
2. Cada prueba contiene una tira incorporada con un par de anticuerpos monoclonales de ratón anti-Influenza A e Influenza B y envasada en una bolsa de aluminio individual.
3. Tampón de extracción: la solución contiene sal y detergente en una botella o tampón de ampolla (20 viales)
4. Tubo de extracción de muestras (20 tubos)
5. Hisopo nasal anterior / nasofaríngeo (20 piezas)
6. Estante organizador (1 cada uno)
7. Instrucciones de uso (1 copia)

COLECCIÓN DE MUESTRA

La recogida, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba. Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Se recomienda encarecidamente la formación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras. Para obtener un rendimiento óptimo de la prueba, utilice los hisopos que se incluyen en el kit. Es importante obtener la mayor secreción posible. Las muestras de secreciones se pueden recolectar en cualquiera de los siguientes dos lugares de hisopado.

1. Hisopado nasal anterior

 <p>1. Retire el hisopo de la recipiente, teniendo cuidado de no toque el extremo blando, que es la punta absorbente.</p>	 <p>2. Inserte suavemente el toda la punta absorbente del hisopo en el fosa nasal hasta Resistencia se siente a nivel de cornetes, generalmente de ½ a una pulgada (1,3 a 2,5 cm), pero no inserte el hisopo más profundo si sentir dolor.</p>
 <p>3. Gire lentamente el hisopo en un movimiento circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante un total de 15 segundos. Asegúrese de recolectar cualquier drenaje nasal que pueda estar presente en el hisopo.</p>	 <p>4. Retire suavemente el hisopo.</p>

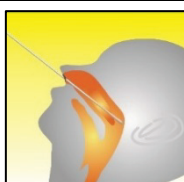


5. Repita en la otra fosa nasal usando el mismo hisopo.

2. Hisopado nasofaríngeo



Retire el hisopo del recipiente, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.



Inserte con cuidado el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayoría de las secreciones 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 y luego retírelo del nasofaringe.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control, que no se proporcionan con este kit de prueba, pueden estar disponibles comercialmente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

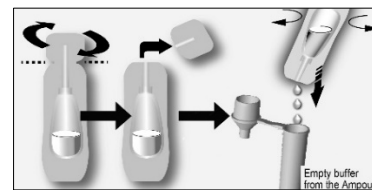
Todas las muestras deben manipularse y los procedimientos de ensayo deben realizarse a temperatura ambiente.

1	
	<p>Verifique la fecha de vencimiento en el paquete de cada componente o en la caja exterior antes de usar. No utilice ningún material de prueba más allá de la fecha de caducidad etiquetada.</p>

Modo de tampón de ampolla 2-A	2	Modo de búfer de botella 2-B
	<p>Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.</p>	

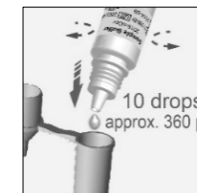
3	4
<p>Abra la bolsa y retire el dispositivo de prueba y la pipeta de transferencia. Una vez abierto, el dispositivo de prueba.</p>	<p>Etiquete el dispositivo de prueba con la identificación de la muestra (ID).</p>

Modo de tampón de ampolla 5-A



1. Gire para abrir el proporcionado tampón de extracción ampolla en posición vertical, con el lado del cuello con muescas en la parte superior.
2. Apriete la ampolla para vaciar tampón de extracción.

Modo de tampón de botella 5-B



Agregue 10 gotas completas (aprox. 360 µL) de tampón de extracción en el tubo de extracción.

6	7
<p>Coloque el hisopo con la muestra en la extracción tubo. Enrolle el hisopo de tres a cinco (3-5) veces. Inserte la cabeza del hisopo en el búfer de extracción y déjalo allí durante 1 minuto.</p>	<p>Apriete la pared del tubo de extracción para exprima la mayor cantidad de líquido posible luego Retire y deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos biopeligrosos. Voltee hacia abajo y encaje firmemente la tapa de la boquilla en la abertura del tubo de extracción.</p>



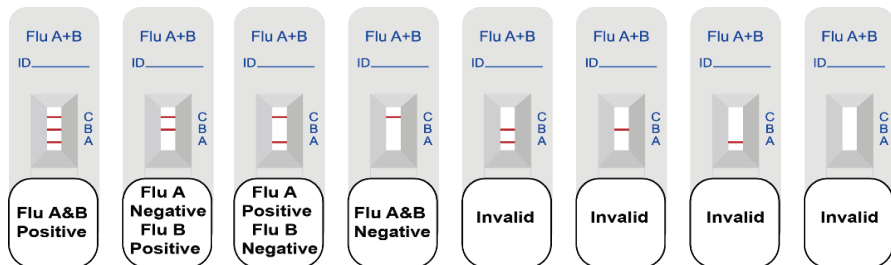
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Gripe A Positivo: Aparece una línea roja en la región de control (C) y una línea roja en la región A (A). El tono del color puede variar, pero debe considerarse un resultado positivo siempre que haya una línea tenue.

Influenza B Positiva: Aparece una línea roja en la región de control (C) y una línea roja en la región B (B). El tono del color puede variar, pero debe considerarse un resultado positivo siempre que haya una línea tenue.

Negativo: Aparece una línea roja en la región de control (C) y ninguna línea en la región A (A) y la región B (B). El resultado negativo indica que no hay partículas virales de influenza A o influenza B en las muestras o que la cantidad de partículas virales está por debajo del límite de detección.

Inválido: No aparece ninguna línea roja en la región de control (C). La prueba no es válida incluso si hay una línea en la región A (A) o en la región B (B) o en ambas. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise los procedimientos de prueba y repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba rápida.



LIMITACIÓN

- El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa de antígenos virales de influenza A y B extraídos del hisopo nasofaríngeo o a interiores hisopo nasal.
- Un resultado de prueba negativo puede ocurrir si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- El incumplimiento del procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar los resultados de la prueba.
- Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan otras posibles infecciones virales distintas de la influenza. Los resultados negativos deben confirmarse mediante cultivo celular o diagnóstico molecular si se sospecha infección por influenza.

- Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
- Es posible que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menor sensibilidad, los virus de influenza que hayan sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítipo objetivo.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. Sensibilidad analítica

El límite de detección (LOD) para la prueba de antígeno de influenza A+B QuickProfile™ se evaluó usando seis (6) cepas de influenza A y tres (3) cepas de influenza B.

Influenza Viral Strain	LOD (TCID ₅₀ /mL)
A/H1N1/Brisbane/59/07	7.24 x10
A/H3N2/Brisbane/10/07	4.17 x10
A/H3N2/Victoria/361/11	1.9 x10 ²
A/H3N2/Wisconsin/67/05	7.05 x10
A/H3N2/HK/8/68	1.26 x10 ²
A/H1N1/Singapore/63/04	5 x10 ²
B/Florida/02/06	1.26 x10 ²
B/Lee/40	6.3 x10 ²
B/Malaysia/2506/04	1.9 x10 ²

2. Reactividad/Inclusividad

El estudio de reactividad evalúa la capacidad de detectar cepas de influenza que representan diversidad temporal y geográfica. La reactividad/inclusividad se evaluó con 5 cepas de Influenza A y 2 de Influenza B. Las cepas de Influenza A incluyeron cepas de Influenza A/H1, cepas de Influenza A/H3 y otros tipos. Cepas de influenza B, incluidas las del linaje Victoria y el linaje Panamá.

Tipo/Subtipo	Cepa del virus	Resultado	
		Gripe A	Gripe B
Gripe A/H3N2	Perth/16/2009	P	N
Gripe A/H1N1	Islas Salomón/03/2006	P	N
Gripe A/H1N1	Nueva Caledonia/20/99	P	N
gripe A	Porcino NY/01/2009	P	N
gripe A	Porcino Canadá/6294/09	P	N
gripe B	Brisbane/33/2008 (linaje Victoria)	N	P
gripe B	Panamá/45/90	N	P

3. Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba de antígenos de influenza A+B QuickProfile™ se evaluó con un total de 6 bacterias y 24 virus. Ninguno de los microorganismos probados en la siguiente tabla dio un resultado positivo a la concentración definida.

Panel de bacterias	Concentración de prueba UFC/mL
Escherichia coli, aislado clínico	7,92 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae, Tipo B Egipto	5,43 x 10 ⁷
Pseudomonas aeruginosa, aislado clínico	8,44 x 10 ⁸
Staphylococcus aureus, SARM; COL	1,84 x 10 ⁸

Staphylococcus epidermidis, MRSE, RP62A	9,27 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae, Z022 19F	4,16 x 10 ⁷
panel viral	Concentración de prueba TCID₅₀/mL
SARS-COV-2(Hong Kong/VM20001061/2020)	3,16 X10 ⁴
SARS-Cov-2 (Italia-INMI1)	9,55X10 ⁴
SARS-CoV-2 Variante B.1.1.7 (EE. UU./CA-CDC-5/2)	1,26 x 10 ⁵
SARS-CoV-2 Variante B.1.351 (Sudáfrica/KRISP)	3,16 x 10 ⁵
SARS-CoV-2 Variante Brasil P.1 Japón/TY7-503/2021	1,26 x 10 ⁵
SARS-CoV-2 Variante Delta B.1.617.2 (UDA/PHC658/2021)	5,01 x 10 ⁴
SARS-CoV-2 Variante Kappa B.1.617.1 (EE. UU./CA-Stanford-15_502/2021)	3,39 x 10 ⁶
SARS-CoV-2 Variante Zeta P2-2021 (EE. UU./NY-Wadsworth-2106055-01/2021)	1,26 x 10 ⁵
SARS-Cov-2 (EE.UU.-WA1/2020)	1,15 X10 ⁵
Coronavirus (HCoV-OC43)	1,65 x 10 ⁵
Corona virus (HCoV-NL63)	1,41 x 10 ⁴
Coronavirus (HCoV-229E)	4,17 x 10 ⁴
Rinovirus A2	3,89 x 10 ³
Virus de la para influenza tipo 1	5,01 x 10 ⁴
Virus de la para influenza tipo 2	1,05 x 10 ⁵
Virus de la para influenza tipo 3	8,51 x 10 ⁷
Virus de la para influenza tipo 4A	1,51 x 10 ⁵
Metap neumovirus humano 16 Tipo A1	1,26 x 10 ⁵
Adenovirus tipo 4	5,01 x 10 ⁴
Virus respiratorio sincitial tipo A	1,26 x 10 ⁵
Virus respiratorio sincitial tipo B	1,26 x 10 ⁵
Enterovirus tipo 68	1,51 x 10 ⁵
Enterovirus tipo 71	3,80 x 10 ⁵
Virus MERS-Cov Florida / USA-2_Arabia Saudita_2014	3,55 x 10 ⁴

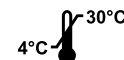
4. Interferencia

Las sustancias exógenas (producto de aerosol nasal, productos químicos comunes) y endógenas enumeradas en la siguiente tabla se evaluaron añadiéndolas al tampón de extracción con o sin 1 x LOD Virus de influenza A (cepa: Brisbane/59/07) y virus de influenza B (cepa: Florida /02/06). Los resultados mostraron un 100 % positivo en muestras enriquecidas con 1 x LOD y un 100 % negativo sin virus. Estas sustancias no interfirieron con la prueba de antígeno QuickProfile™ Influenza A+B en los niveles analizados a continuación.

Sustancias de interferencia	Concentración de prueba	Sustancias de interferencia	Concentración de prueba
Aspirina	20 mg/ml	Clorhidrato de oximetazolina	10 mg/ml
dextrometorfano	10 mg/ml	Fenilefrina clorhidrato	10 mg/ml
Clorhidrato de difenhidramina	5 mg/ml	Aerosoles nasales salinos	10%
Hemoglobina	20 mg/ml	Sangre pura	5%
mucina	0.04%	Ibuprofeno	20 mg/ml

REFERENCIAS

1. Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluación de un kit de prueba de inmunocromatografía para el diagnóstico rápido de la influenza, Kansenshogaku Zasshi, 2003,77:1007~1014.
2. Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA y Kazuo MIYAZAKI: comparación de cuatro kits de diagnóstico rápido mediante inmunocromatografía para detectar virus de influenza B, Kansenshogaku Zasshi, 2005, 79:803~811.
3. Lode H: Tratamiento de infecciones respiratorias: ¿cuándo está indicada la antibioticoterapia? Chin Ther 1991; 13: 149-156.
4. Kunin CM: La responsabilidad de la comunidad de enfermedades infecciosas para el uso óptimo de agentes antimicrobianos. J. Infect Dis 1985; 151: 388-398.
5. Prevención y control de la influenza, disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/flu/fluivirus.htm>



LumiQuick Diagnostics, Inc.
 2946 Scott Blvd.
 Santa Clara, CA 95054 EE. UU.
 Tel: (408) 855.0061
 Fax: (408) 855.0063
 Correo electrónico: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya,
 Países Bajos

Perú