

Ensayo para Determinación de Influenza A y B

Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete
Conservar entre 2°C a 30°C

INTENCIÓN DE USO

DI Influenza A & B Card es un kit de diagnóstico rápido para la detección e identificación de virus de la influenza en hisopos nasofaríngeos y aspirados nasales, utilizando un método inmunocromatográfico rápido. La identificación se basó en los anticuerpos monoclonales específicos para la nucleoproteína del virus de la Influenza A o B. Proporcionando información para médicos clínicos a recetar los medicamentos correctos.

PRINCIPIO

DI Influenza A & B Card es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar los antígenos de influenza tipo A y B (nucleoproteínas) en muestras nasofaríngeas.

La placa de ensayo se compone de las siguientes tres partes, a saber: almohadilla de muestra, reactivo y membrana de reacción. La tira entera se fija dentro de una placa de plástico. La membrana de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra el virus Influenza A y B; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para virus de A o de B y los anticuerpos policlonales contra la antiglobulina de ratón, que previamente se inmovilizan en la membrana. Cuando el espécimen se añade a la ventana de muestra, solubiliza los conjugados adheridos a la almohadilla de reactivo y emigran junto con la muestra. Si el virus de influenza tipo A está presente en la muestra, se formará un complejo entre el conjugado anti-influenza A y el virus compitiendo contra los anticuerpos anti-influenza A monoclonales adheridos en la región A. Si la muestra contiene antígeno de influenza tipo B, un complejo formado entre el conjugado B contra la influenza B y el virus será capturado por anticuerpos anti-influenza B monoclonales revestidos en la región B. Los resultados aparecen en 15 minutos bajo la forma de una línea que se desarrolla en la tira. Si la muestra contiene o no el virus, la solución continua migrando para encontrar otro reactivo (anticuerpo anti-ratón IgG) que une a los conjugados restantes, produciendo una línea en la región C.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Dispositivo de prueba
2. Buffer de extracción de muestras
3. Hisopos
4. Tubo de pruebas
5. Instructivo

MUESTRAS APLICABLES

Es aplicable para la detección y diagnóstico de los virus de influenza tipo A en muestras de exudados nasales, aspirado nasal o muestras de garganta.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Aspiración Nasal: Recolectar fluido de aspirado nasal utilizando el aspirador con las instrucciones



2. Hisopo Nasal: Inserte completamente el hisopo estéril, que se incluye en este kit, en la fosa nasal, varias veces para recoger las células epidérmicas productoras de moco.



3. Muestra de garganta: Inserte profundamente el hisopo estéril en la garganta y limpie varias veces para recolectar células epidérmicas productoras de moco. Precaución: No tocar la lengua y otras zonas de la boca para que no se contamine la muestra con saliva.



PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Añadir 0.5 mL de buffer de extracción a la muestra, en el tubo de ensayo que se proporciona en el kit, coloque en la base.

1. Aspirado Nasal: Añadir 0.5 mL del fluido de aspirado nasal en buffer de transferencia o 2 mL de solución salina tamponada. Añadir 0.5 mL de esta mezcla en el tubo de extracción que contiene 0.5 mL de tampón de extracción, mezcle bien.
2. Hisopo Nasal o de Garganta: Añada el hisopo que se ha utilizado en la recolección de muestra en el tubo de extracción, que previamente se le agregaron 0.5 mL de tampón de extracción. Después de mezclar, presione el hisopo contra el interior del tubo. Retire el hisopo. La solución extraída se utilizara como muestra de la prueba.

Distribuido por:

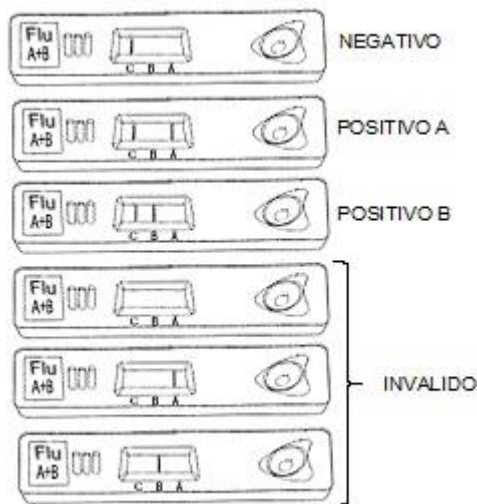
DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

PROCEDIMIENTO

1. Inserte una boquilla (con filtro) en el tubo de extracción con la muestra en su interior.
2. Invierta el tubo de extracción y agregue 3 gotas (aprox 100 µL) sobre la ventana de muestra.
3. Interprete los resultados después de 15 minutos de acuerdo a los criterios descritos a continuación.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

- **NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C) y no hay línea en la región A o B. El resultado negativo indica que no hay partículas virales de influenza A y B en la muestra o que el número de partículas virales está por debajo del rango detectable.
- **POSITIVO A:** Una línea colorada aparece en la región de control (C) y otra línea de color en la región A. La línea de color puede ser varias, pero debe ser considerado positivo siempre que exista una línea débil.
- **POSITIVO B:** Una línea colorada aparece en la región de control (C) y otra línea de color en la región B. La línea de color puede ser varias, pero debe ser considerado positivo siempre que exista una línea débil.
- **INVALIDO:** Cuando no aparece ninguna línea en la región de control (C). La prueba es inválida si solo aparece una línea en la región A o B. Volumen de muestra insuficiente o un proceso incorrecto son las razones más probables de falla en la línea de control. Si el problema persiste, deje de usar el producto inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.



PRECAUCIONES

1. Solo para diagnóstico *in vitro*
2. No utilice después de la fecha de caducidad
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso
4. Si este kit de prueba rápida se mantuvo a 4°C, permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de proceder con la prueba.
5. Evite tocar la tira de nitrocelulosa con los dedos.
6. Use guante al procesar las muestras
7. Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y dispositivos de la manera correcta y de acuerdo a las disposiciones legales de su región.
8. No mezclar o utilizar los componentes de kits con diferentes número de lote

LIMITACIONES

La prueba es una prueba de detección de fase aguda. Las muestras que se recogen después de esta fase pueden contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo. Así que un resultado negativo no excluye la infección con Influenza. El examen detecta tanto antígenos de influenza viables y no viables. El rendimiento de la prueba depende de la carga del antígeno en la muestra y no puede correlacionarse con cultivo celular realizado en la misma muestra. Un resultado positivo no descarta la posibilidad que otros patógenos pueden estar presentes. Por lo tanto, los resultados deben compararse con toda otra información disponible, clínico y de laboratorio, para hacer un diagnóstico preciso. El rendimiento de la prueba no se ha establecido para supervisar el tratamiento antiviral de la influenza. Muestras de sangre pueden no ser apropiadas para el uso en esta prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente (2-30°C). Este kit y reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete o contenedores.

EFICACIA EN CALIBRACIÓN

Influenza A

Utilice el siguiente control para calibrar esta prueba: Control Positivo ($3.0-3.9 \times 10^5$ TCID₅₀ / Test*1), Control Positivo Débil ($3.0-3.9 \times 10^4$ TCID₅₀ / Test); Control Negativo (sample extraction buffer)

Influenza B

Utilice el siguiente control para calibrar esta prueba: Control Positivo ($1.5-1.9 \times 10^5$ TCID₅₀ / Test*1), Control Positivo Débil ($1.5-1.9 \times 10^4$ TCID₅₀ / Test); Control Negativo (sample extraction buffer)

1) RANGO DETECCIÓN

Límite mínimo detección Influenza A 3.0×10^4 TCID₅₀/Test
Límite mínimo detección Influenza B 1.5×10^5 TCID₅₀/Test

2) REACCIÓN CRUZADA

- Cepas Influenza A

Subtipo H1N1: 5 cepas, H2N2: 3 cepas, H3N2: 7 cepas, todos fueron positivos.

- Cepas Influenza B

Positivo para todos los 9 virus Influenza.

- Virus distintos de la Influenza

No hubo reacción cruzada con los siguientes patógenos

Adenovirus tipo 1-8,11,19,37, Virus Coxsackie tipo A16,B1-5, Cytomegalovirus, Echovirus tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus tipo 71, HSV-1, Mumps virus, Parainfluenza virus tipo 1-3, Poliovirus tipo 1-3, Virus Sincital respiratorio, Rhinovirus tipo 1A,13,14

- Mycoplasma etc.

No reacción cruzada con *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*

- Bacteria

No reacción cruzada con las siguientes bacterias:

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus phrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus sp. group C, G, F*, *Streptococcus mutans*

3) RESUMEN DATOS PRUEBAS CLINICAS

Influenza A

Aspirado Nasal		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	52	7	59
	Negativo	8	106	114
	Total	60	113	173

Sensibilidad: $52/59=88.1\%$

Especificidad: $106/114=95.4\%$

Hisopo Nasal		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	18	1	19
	Negativo	4	83	87
	Total	22	84	106

Sensibilidad: $18/19=94.7\%$

Especificidad: $83/87=95.4\%$

Muestra de Garganta		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	9	4	13
	Negativo	3	118	121
	Total	53	120	173

Sensibilidad: $9/13=69.2\%$

Especificidad: $63/67=94.0\%$

Influenza B

Aspirado Nasal		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	50	2	52
	Negativo	3	118	121
	Total	53	120	173

Sensibilidad: $50/52=96.2\%$

Especificidad: $118/121=97.5\%$

Hisopo Nasal		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	17	4	21
	Negativo	1	84	85
	Total	18	88	106

Sensibilidad: $17/21=81.0\%$

Especificidad: $84/85=98.8\%$

Muestra de Garganta		Positivo	Negativo	Total
Cultivo	Positivo	10	1	11
	Negativo	3	66	69
	Total	13	67	80

Sensibilidad: $10/11=90.9\%$

Especificidad: $66/69=95.7\%$

REFERENCIAS

1. Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
3. CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Diagnóstica
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

FABRICADO POR:
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS
1155 CHESS DRIVE #121
FOSTER CITY, CA 94404