

Influ-A&B Respi-Strip



www.corisbio.com

IFU-5712/ES/18

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de los virus respiratorios Influenza A y B en secreciones nasofaríngeas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencia: C-1012, 25 tests por estuche

C-1512, 10 tests individuales por estuche, materiales de muestra necesarios suministrados

I. INTRODUCCIÓN

La gripe es una infección viral altamente contagiosa de las vías respiratorias altas, que es caracterizada por la variabilidad del antígeno, la estacionalidad y el impacto sobre la población en general.

De los dos principales sub-tipos de la gripe (A y B), el subtipo de la gripe A son especialmente diferenciados por la alta variabilidad de los antígenos de las glicoproteínas superficiales (hemaglutininas y neuraminidasa). El virus de la gripe A es el más frecuente y se asocia a las epidemias más serias. La gripe puede causar complicaciones severas tales como bronquitis o pulmonía, particularmente en niños, la gente mayor o adultos con enfermedad respiratoria crónica.

Frecuentemente la infección viral suave es transmitida por secreciones respiratorias con el estornudo o toser. Hay muchas otras infecciones virales que pueden confundirse con la gripe, haciendo necesario el uso de pruebas de laboratorio para distinguirla de otras infecciones respiratorias agudas.

Nuevos antivirales eficaces han empezado a aparecer desde los últimos años 1990, pero estos tratamientos solamente son eficaces si están administrados precozmente (antes de 48 h del inicio de la enfermedad). El aislamiento del virus mediante cultivo celular todavía es considerado como el método del patrón oro para la diagnosis de la gripe, con una sensibilidad de casi 100% después de 3 días. El cuidado médico de los pacientes y los costes económicos se podían mejorar en gran medida mediante el empleo de un método de detección rápido, específico y sensible del antígeno para de esta manera, permitir el uso de nuevos tratamientos antivirales.

II. PRINCIPIO DEL TEST

El test consiste en un ensayo Inmunoquimográfico listo para su uso, basada en partículas de oro coloidal. Este dispositivo permite detectar el virus de la gripe A y B en muestras obtenidas a través de torunda, lavados o aspirados nasofaríngeos o en sobrenadantes de cultivos celulares.

La especificidad del ensayo es obtenida mediante el empleo de anticuerpos monoclonales dirigidos contra los antígenos nucleoproteínicos de la gripe A o B. El dispositivo está formado por dos tiras individuales, cada una de ellas específica para el tipo A o para la gripe B que se encuentran unidas por su parte posterior. El dispositivo muestra dos lados activos específicos. Un lado se encuentra sensibilizado con un anticuerpo monoclonal específico de para la gripe A (Lado A), mientras que el otro lado esta sensibilizado con un anticuerpo específico monoclonal para la gripe B (Lado B). Las lecturas del resultado se realizan en ambos lados.

Cuando la tira se sumerge en la solución de la muestra, el conjugado presente en cada una de las membranas situadas en ambos lados de la tira son solubilizadas, procediendo a emigran junto con la muestra a lo largo de la superficie de nitrocelulosa. Si la gripe B está presente en la muestra, se originará complejo Ag-Ac entre el conjugado Ac+oro coloidal y el Ag del virus de la Gripe B en el lado de B de la tira.

Si la muestra contiene virus de la gripe A, se producirá la formación de un complejo Ag-Ac con el conjugado Ac+oro coloidal presente en la tira A (lado A). En ambos casos, este complejo Ag-Ac ascenderá a través de la membrana de nitrocelulosa hasta llegar a la Zona Test, conteniendo anticuerpos monoclonales específicos y produciendo una inmuno-fijación del complejo y originando la formación de una línea roja en los primeros 15 minutos. La solución continúa emigrando hasta encontrar un segundo reactivo (un anticuerpo anti-IgY de pollo) que producirá una nueva inmuno-fijación del conjugado restante y visualizándose la formación de una segunda línea de color rojo indicando el buen desarrollo del ensayo y la finalización del mismo.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

1. Tiras influ a&b respi-strip (10 o 25)

Estas varillas-tests vienen presentadas en un bote con desecante.

2. Tampón Salino (frasco gotero 15 mL)

Contiene solución Tamponada salina a Ph 7.5: (Na₃ < 0,1%), detergente y compuestos proteínicos.

3. Indicaciones para el uso

4. Material necesario (suministrados con C-1512)

- Tubos de ensayo (10)
- Material de toma de muestras: 20 hisopos de Copan Flock Technologies (nº de referencia 553C) (10)
- Micropipetas o bombas para la toma de muestras nasofaríngeas (250 µL) (10)

MATERIAL DISPONIBLE OPCIONAL

- Control test de Influenza A (Ref.: C-1090)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Si las tiras se encuentran en sobrecitos individuales, ábralos con cuidado para no dañar la tira.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.
- Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente.

VI. CONSERVACIÓN

- Un kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras que se van a analizar se deben obtener y manipular mediante métodos estándar de recogida de recogida de aspirados nasofaríngeos, lavados nasofaríngeos o frotis nasales/nasofaríngeos.¹

Las muestras se deben procesar lo más pronto posible después de la recogida. Si no se utilizan inmediatamente, se deben almacenar entre 2 y 8°C o congelar a -20°C para períodos de tiempo prolongados, en función del medio de transporte utilizado. Los hisopos Copan Flock con el medio de transporte universal Copan se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante 72 horas antes de realizar las pruebas.

Los medios de transporte siguientes se han probado y considerado compatibles con los kits respiratorios Coris BioConcept: M4 y M5 de Remel (Oxoid), medio Virocult (MVE), BSS de Hank utilizado en medio Vircell, RPMI y Ameis sin carbón vegetal. El medio de transporte Stuart y el medio Amies con carbón vegetal no son compatibles con este dispositivo.

Coris BioConcept recomienda el uso de los hisopos fibrosos (Flocked Swabs) de Copan Flock Technologies para garantizar las mismas prestaciones que cuando se utilizan los aspirados o lavados nasofaríngeos. No se ha comprobado la eficacia de los hisopos de otras marcas con nuestros kits respiratorios. Se recomienda encarecidamente evitar el uso de esputos o saliva, ya que los resultados podrían no ser válidos.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

No se han establecido resultados de rendimiento respecto a otros tipos de muestras que no sean las de secreciones nasofaríngeas. Se recomienda utilizar las secreciones nasofaríngeas frescas para un rendimiento óptimo de la prueba.

Preparare un tubo para recogida de muestras

SI

A. Líquido

La muestra consiste en lavados y/o aspirados nasofaríngeos líquidos o sobrenadante de cultivo.

SI

B. Hisopo en medio de transporte líquido

El hisopo está protegido con un medio de transporte, un gel o una matriz de esponja.

- Retire el medio del hisopo presionando su matriz contra el recipiente que contiene el hisopo.

SI

C. Hisopo seco

No hay un medio de dilución con el hisopo.

- Añada al tubo 14 gotas de Tampón Salino.
- Moje el hisopo en el tampón. Gírelo.
- Escúrralo presionándolo contra la pared del tubo.

- Transfiera 250 µL de la muestra al tubo.
- Añada 7 gotas del Tampón Salino hasta alcanzar una relación de dilución de 1/2.

Agitar bien para homogeneizar la solución

Sumerja la tira en la dirección indicada por la flecha

Deje que reaccione durante 15 minutos

Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

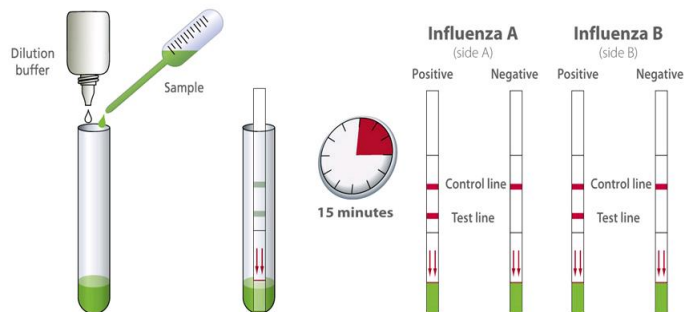
No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El lado de la tira de color púrpura es específico del Virus de la Gripe A
El lado de la tira de color Azul es específico del Virus de la Gripe B

Los resultados serán interpretados de la siguiente manera:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza púrpura en un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza púrpura en la línea de control (C), aparece una banda rojiza púrpura visible en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) rojiza púrpura, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

Resultado no válido de la prueba: La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1090).

XI. CARACTERÍSTICAS

A. Detectabilidad:

El nivel de detectabilidad ha sido evaluado en 7.2 X 10⁶ vp/mL para la Gripe A (cepa H1N1) y 4.4 X 10⁷ pv/mL para la gripe B (cepa Lee/40).

B. Sensibilidad – Especificidad (correlación):

Una evaluación ha sido realizada con 113 torundas congeladas de secreciones nasofaríngeas para establecer la sensibilidad y especificidad del estuche en comparación con una RT-PCR. Esta evaluación ha sido realizada por test con 3 torundas guardadas en 2.5 mL de medio de transporte (Punto VIII).

Una segunda evaluación ha sido realizada en Finlandia con 89 muestras en comparación con una TR-FIA Time-Resolved Fluoro-Immunoassay.

INFLUENZA A

RT PCR Influenza A (&B) Respi Strip	Positiva	Negativa	Total
Positiva	36	0	36
Negativa	11	66	77
Total	47	66	113

95 % Intervalo de confianzaⁱⁱ

Sensibilidad:	76.6 %	(61.6 – 87.2 %)
Especificidad:	100 %	(93.1 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(88 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	85.7 %	(75.5 – 92.3 %)
Fiabilidad:	90.3 %	(102/113)

TR-FIA Influenza A (&B) Respi Strip	Positiva	Negativa	Total
Positiva	32	0	32
Negativa	1	56	57
Total	33	56	89

95 % Intervalo de confianzaⁱⁱ

Sensibilidad:	97 %	(82.5 – 99.8 %)
Especificidad:	100 %	(92 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(86.7 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	98.2 %	(89.4 – 99.9 %)
Fiabilidad:	98.9 %	(88/89)

INFLUENZA B

TR FIA Influenza (A & B) Respi Strip	Positiva	Negativa	Total
Positiva	35	0	35
Negativa	1	53	54
Total	36	53	89

95 % Intervalo de confianzaⁱⁱ

Sensibilidad:	97.2 %	(83.8 – 99.9 %)
Especificidad:	100 %	(91.6 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(87.7 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	98.1 %	(88.8 – 99.9 %)
Fiabilidad:	98.9 %	(88/89)

C. Repetitividad:

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

D. Interferencias:

Se analizó la reactividad de sub-tipos siguientes y se demostró que era positiva: H1N1, H3N1, H5N1, H5N2, H7N7, H9N2 y H11N9.

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: Adenovirus, Herpes, Rhinovirus, Enterovirus, Candida albicans, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Aspergillus niger, Haemophilus influenzae, RSV, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzae type III, E.coli, Klebsiella pneumoniae, Legionella bozemanii, Legionella ionbeachae, Neisseria meningitidis, Staphylococcus epidermidis.

También se realizaron pruebas con el Staphylococcus aureus y se obtuvieron resultados positivos con altas concentraciones bacterianas (aproximadamente 10⁹ CFU/mL).

Las muestras que contengan sangre o eritrocitos deben ser evitadas ya que pueden originar "falsos positivos".

XII. LIMITACIONES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES

Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIV. BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Church, D. L., Davies, H. D. et al. (2002). "Clinical and economic evaluation of rapid influenza A virus testing in nursing homes in Calgary, Canada." Clin Infect Dis 34(6):790-5.
2. Cox, N. J. and Subbarao, K. (2000). "Global epidemiology of influenza: past and present." Annu Rev Med 51: 407-21.
3. Hayden, F. G. and Palese, P. (2002). Influenza Virus. pp. 891-920, in: Clinical Virology. D. D. Richman, R. J. Whitley and F. G. Hayden, eds. Washington, ASM Press.
4. Renuart, P., Mertens and T. Leclipteux. 2002. "An immunochromatographic test for the detection of Influenza-A Virus." European Biotech Crossroads, October 2002, Lille, France.
5. M. Lynch. "Prospective evaluation of an optical immunoassay for detection of Influenza during the 1999-2000 seasons." Clinical Virology Laboratory, Fairview-University Medical Center, University of Minnesota, Minneapolis, MN.
6. P. Mertens, S. Degallaix, L. Denorme, C. Olungu, Th Leclipteux. 2002. "The Inf A/B TWO SIDED Respi-Strip, an innovative immunochromatographic device for the detection of Influenza A and B viruses." MEDICA, November 2004, Dusseldorf, Germany.

Última actualización: NOVIEMBRE 2013

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT Na ₃	Contiene azida sódica

ⁱ Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr., and Geiman, M. 1975. Clinically useful method for the isolation or Respiratory Syncytial Virus. J. Infect. Dis 131: 1-5.

ⁱⁱ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," Statistics in Medicine, 17, 857-872 (1998).