

Influ A+B K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5812/ES/01

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: K-1212, 20 tests

K-1512, 20 tests, materiales de muestra necesarios suministrados

ES

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

Este producto se ha diseñado para detectar los antígenos nucleoproteínicos del virus de la gripe A y B, en muestras de frotis nasofaríngeos, frotis faríngeos o aspirado nasal. La especificidad del kit se debe a anticuerpos monoclonales frente a los antígenos nucleoproteínicos del virus de la gripe A o B.

Cuando la solución de extracción de las secreciones nasofaríngeas entra en contacto con la tira, los conjugados solubilizados migran con la muestra mediante difusión pasiva y los conjugados y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo monoclonal frente al Influenza A. Si la muestra contiene Influenza A, el complejo de conjugado y Influenza A permanecerá unido al anticuerpo monoclonal adsorbido en la nitrocelulosa y aparecerá una línea roja. La solución sigue migrando hasta alcanzar el anticuerpo monoclonal frente al Influenza B que se adsorbe en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene Influenza B, el complejo de conjugado y Influenza B permanecerá unido al anticuerpo monoclonal y aparecerá una línea roja.

La solución continúa migrando hasta que se encuentra un tercer reactivo, que une el conjugado de control de migración, produciendo una línea de control roja que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 15 minutos.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

1. Inflú A+B K-SeT (20)

20 sobres sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensible.

2. Tampón RE-A (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, NaN₃ (<0,1%) un detergente y compuestos proteínicos.

3. Indicaciones para el uso

4. Material necesario (suministrados con K-1512)

- Material de toma de muestras: 20 hisopos de Copan Flock Technologies (nº de referencia 553C)
- 20 tubos desechables semirrígidos con gotero para recogida de muestras

MATERIAL DISPONIBLE OPCIONAL

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

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- El sobre debe abrirse con cuidado
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.

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

- 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.

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 sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30 °C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios 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 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.

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:

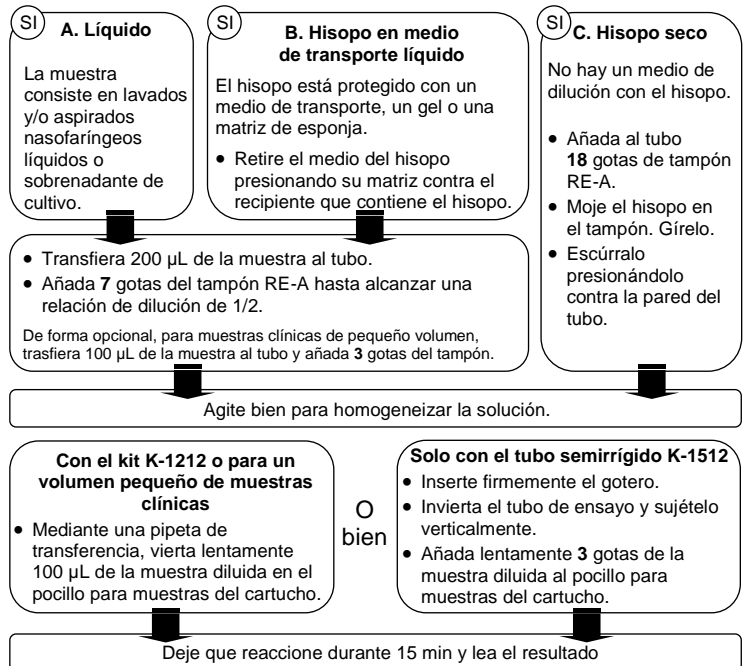
Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de realizar una prueba.

Abra el sobre y extraiga el dispositivo. Una vez abierto, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

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.

Prepárese el tubo: un tubo para recogida de muestras o un tubo semirrígido (suministrado con el kit K-1512)



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

Los resultados serán interpretados de la siguiente manera:

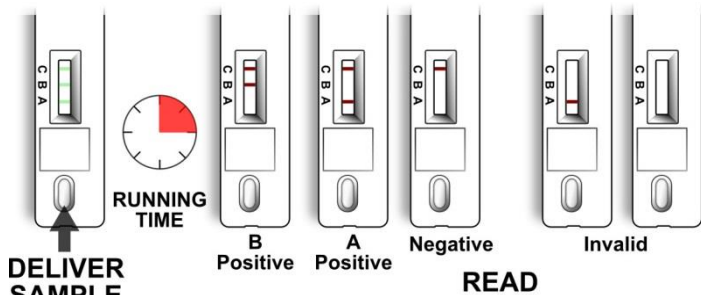
Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza purpúrea en la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la

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

línea de prueba de Influenza A (A) o en la línea de prueba de Influenza B (B). Aparecerán 3 líneas (A-B-C) en caso de infección por Influenza A y B. La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea de prueba (A o B) rojiza purpúrea, 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 100 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 3×10^5 TCID₅₀/mL para la Gripe A y 1.5×10^6 TCID₅₀/mL para la gripe B.

B. Sensibilidad – Especificidad (correlación):

Se realizó un primer estudio, en comparación con cultivo, con 97 muestras positivas y negativas de secreciones nasofaríngeas procedentes del virus de la gripe A estacional de 2012. Las discrepancias se analizaron utilizando el método de reacción en cadena de la polimerasa.

Influenza-A

Coris BioConcept	Culture	Positiva	Negativa	Total
Positiva		40	0	40
Negativa		4*	53	57
Total		44	53	97

* : 4 eran positivos mediante método PCR
95 % Intervalo de confianza²

Sensibilidad:	90.9 %	(77.4 - 97.1 %)
Especificidad:	100 %	(91.6 - 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(89.1 - 100 %)
Valor predictivo negativo:	93 %	(82.2 - 97.7 %)
Fiabilidad:	95.9 %	(93/97)

En un segundo estudio sobre la gripe B se evaluaron 279 muestras prospectivas (aspirados nasales y frotis nasales obtenidos durante la estación de la gripe) en comparación con un método de cultivo celular.

Coris BioConcept	Culture	Positiva	Negativa	Total
Positiva		67	4	71
Negativa		6	202	208
Total		73	206	279

95 % Intervalo de confianza²

Sensibilidad:	91.8 %	(82.4 to 96.6 %)
Especificidad:	98.1 %	(94.8 to 99.4 %)
Valor predictivo positivo:	94.4 %	(85.5 to 98.2 %)
Valor predictivo negativo:	97.1 %	(93.5 to 98.8 %)
Fiabilidad:	96.4 %	(269/279)

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 (1 cepa), H2N2 (5 cepas), H3N2 (7 cepas) y Influenza B (9 cepas).

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

También se realizaron pruebas con el *Staphylococcus aureus* y se obtuvieron resultados positivos con altas concentraciones bacterianas (aproximadamente 10^9 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

- A. 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.
- B. Cox, N. J. and Subbarao, K. (2000). "Global epidemiology of influenza: past and present." *Annu Rev Med* 51: 407-21.
- C. 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.
- D. 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.

Última actualización: NOVIEMBRE 2014

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	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

² Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).