

VITASSAY

Influenza A+B

Test rápido de detección cualitativa simultánea de antígenos de Influenza de tipo A y de tipo B en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

IU-7455042 Ed00 Marzo 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Influenza A+B es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de Influenza tipo A y tipo B en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por Influenza tipo A y/o B.

INTRODUCCIÓN

La presentación clínica de las infecciones respiratorias causadas por diferentes patógenos virales pueden ser muy similares, produciendo una dificultosa diagnosis etiológica.

El virus influenza A, B y C, el virus respiratorio sincitial y el adenovirus tienen especial importancia desde que las infecciones producidas por ellos causan desde enfermedades respiratorias moderadas hasta neumonía mortal, y con una considerable morbilidad y exceso de muertes en niños, ancianos, y en individuos inmunodeprimidos de todo el mundo.

Influenza A y B son dos tipos de virus influenza que causan enfermedad epidémica humana.

Casos no complicados de influenza están caracterizados por la repentina aparición de los síntomas (por ejemplo, fiebre, mialgia, dolor de cabeza, malestar general, tos no productiva, dolor de garganta y rinitis). En niños, otitis, náuseas y vómitos son síntomas comúnmente descritos.

PRINCIPIO

Vitassay Influenza A+B es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Influenza tipo A y de Influenza tipo B en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Tira A: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo A.

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo B.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti Influenza tipo A (tira A) y/o Influenza tipo B (tira B), formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es Influenza tipo A positiva, los anticuerpos específicos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada **roja** en la tira A y si la muestra es Influenza tipo B positiva los anticuerpos específicos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada **roja** en la tira B. Independientemente de si la muestra es positiva o negativa, la

mezcla se mueve a través de la membrana y la línea de control siempre aparecerá (para ambas tiras).

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido ha sido suficiente, flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Influenza A+B**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none">• 25 Tests/kit Vitassay Influenza A+B.• Reactivo B (diluyente de muestra).• 25 Hisopos.• 25 Pipetas desechables.• 25 Tubos de ensayo.• Instrucciones de uso.• Hisopo Vitassay Influenza A Control Positivo + Hisopo Vitassay Influenza B Control Positivo+ Instrucciones de uso.	<ul style="list-style-type: none">• Recipiente para recogida de muestras.• Guantes desechables.• Cronómetro.• Vórtex o agitador.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

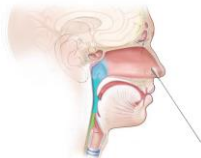
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

-Método de hisopo nasal:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir del orificio nasal, rotando contra las paredes (asegurándonos de que el hisopo contiene células y mocos).
3. Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.



- Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

Para adultos:

1. Colocar el irrigador en la nariz.
2. Permitir que la solución salina estéril (2.5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
3. Recolectar inclinando la cabeza todo el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente.

Para niños:

1. Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
2. Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
3. Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.



PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

- Método de hisopo nasal:

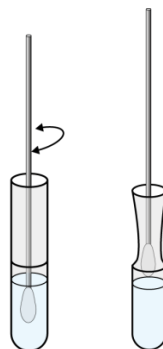
1. Añadir 15 gotas del reactivo B (figura 1) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar rotando el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución durante al menos un minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (figura 2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo o rotando el hisopo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar **Vitassay Influenza A+B** de su envase justo antes de usarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferentes para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A - Influenza A (figura 3) y añadir 4 gotas, de el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B - Influenza B (figura 4).
5. Leer el resultado a los **10 minutos** No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.

1



Añadir 15 gotas del reactivo B.

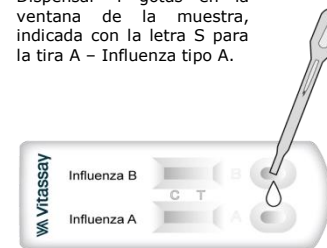
2



Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 1 minuto para extraer el líquido.

3

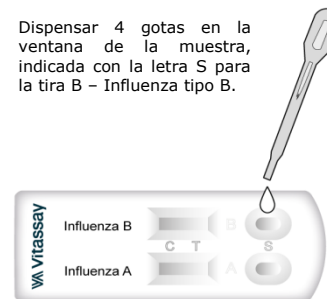
Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira A - Influenza tipo A.



Vitassay

4

Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira B - Influenza tipo B.



Vitassay

Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra añadida en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

- Método de aspirado nasofaríngeo:

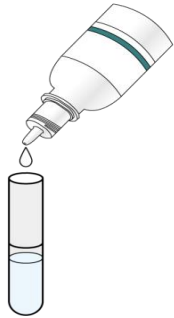
1. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado en un tubo de ensayo con la pipeta proporcionada con el test (figura 1) y añadir en el mismo tubo 9 gotas de reactivo B (figura 2). Homogeneizar con un vórtex al menos 1 minuto. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (figura 3).
2. Sacar **Vitassay Influenza A+B** de su envase justo antes de usarlo.
3. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A - Influenza tipo A (figura 4), y añadir 4 gotas, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B - Influenza tipo B (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.

1



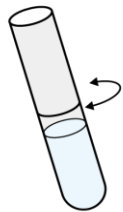
Añadir 6 gotas de lavado /aspirado nasofaríngeo.

2



Añadir 9 gotas de Reactivo B.

3

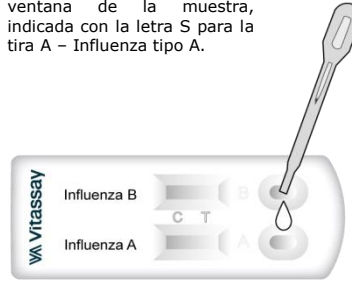


Mezclar la solución con el vórtex 1 minuto.

4



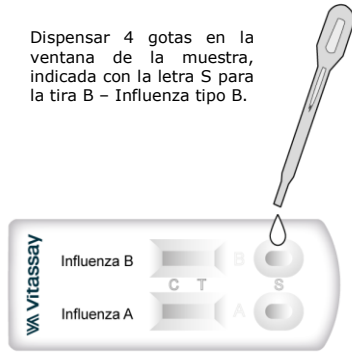
Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira A - Influenza tipo A.



5



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira B - Influenza tipo B.



Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra añadida en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	A Influenza A	B Influenza B	INTERPRETACIÓN
	Negativo	Negativo	
	VERDE	VERDE	No hay presencia de Influenza de tipo A ni de tipo B. No hay infección causada por Influenza de tipo A ni por tipo B.

	Positivo	Positivo	Hay presencia de Influenza de tipo A y de tipo B. Infección simultánea causada por Influenza tipo A y tipo B.
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
	Positivo	Negativo	Hay presencia de Influenza tipo A. Infección causada por Influenza tipo A.
	VERDE-ROJO	VERDE	
	Negativo	Positivo	Hay presencia de Influenza tipo B. Infección causada por Influenza tipo B.
	VERDE	VERDE-ROJO	
Cualquier otro resultado			Resultado inválido en A o en B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o la situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Influenza A+B**. La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Influenza A+B** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Algunas muestras pueden disminuir la intensidad de la línea de control debido a la baja concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras tomadas con hisopos de otros sitios.

- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por Influenza tipo A y/o tipo B; sin embargo, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

VALORES ESPERADOS

Las infecciones respiratorias causadas por el virus influenza de tipo A, el virus influenza de tipo B, el virus respiratorio sincitial (RSV) y el virus parainfluenza son las causas más frecuentes de enfermedades del tracto superior e inferior en bebés y niños, provocando anginas, bronquiolitis y neumonía. Además, estos virus han sido identificados como importantes causas de enfermedad del tracto respiratorio inferior, con una importante morbilidad y mortalidad en ancianos y en pacientes inmunodeprimidos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Influenza A+B** y otro test comercializado (BinaxNOW® Influenza A&B, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay Influenza A+B	BinaxNOW® Influenza A&B		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	5	0
Negativo	0	6	6
Total	5	6	11

Vitassay Influenza A+B vs BinaxNOW® Influenza A&B			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Influenza A+B** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Influenza de tipo A y de tipo B.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes organismos que causan otras infecciones respiratorias:

Adenovirus	Influenza tipo B (tira A)
Influenza tipo A (tira B)	Respiratory Syncytial Virus

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. M.T. COIRAS, J.C. AGUILAR, M.L. GARCÍA, I. CASAS, and P. PÉREZ-BREÑA, "Simultaneous Detection of Fourteen Respiratory Viruses in Clinical Specimens by Two Multiplex Reverse Transcription Nested-PCR Assays", Journal of Medical Virology, 72: 484-495, 2004
2. SCOTT A. HARPER, M.D., KEIJI FUKUDA, M.D., TIMOTHY M. UYEKI, M.D., NANCY J. COX, PhD, CAROLYN B. BRIDGES, M.D., "Prevention and Control of Influenza – Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)", April 30, 2004 / Volume 53;1-40
5. KATE E. TEMPLETON, SITHA A. SCHELTINGA, MATTHIAS F. C. BEERSMA, ALOYS C. M. KROES, and ERIC C. J. CLAAS, "Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and influenza B Virus, Respiratory Syncytial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4", Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2004, p. 1564-1569.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia

