

STANDARD F Influenza A/B FIA

STANDARD™ F Influenza A/B FIA

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA



EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

La influenza, comúnmente conocida como gripe, es una infección viral altamente contagiosa y aguda del tracto respiratorio causada por un virus de influenza. Tres tipos de virus de influenza afectan a las personas, llamados tipo A, tipo B y tipo C. Los virus tipo A son los más frecuentes y están asociados con las epidemias más graves. Los síntomas clínicos por la infección del virus tipo A son más graves que los síntomas causados por el virus tipo B. Ambos virus de tipo A y B pueden circular simultáneamente, pero normalmente un tipo es dominante durante una temporada determinada. Los virus tipo C nunca han estado relacionados con una gran epidemia de enfermedad humana. La influenza puede manifestarse en una variedad de formas que van desde padecimientos respiratorios aislados similares al resfriado común, hasta neumonía grave que requiere hospitalización e incluso provocar la muerte. STANDARD F Influenza A/B FIA contiene un anticuerpo altamente específico y sensible, proporcionando un sistema significativamente rápido, fácil y preciso para identificar el antígeno objetivo a partir de una muestra extraída de la región nasofaríngea.

Uso previsto

STANDARD F Influenza A/B FIA es un inmunoensayo fluorescente para detectar la infección por influenza en muestras humanas de hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos identificando la existencia del virus de influenza tipo A y B. STANDARD F Influenza A/B FIA debe usarse con los analizadores STANDARD F fabricados por SD BIOSENSOR. Este está destinado para uso profesional, solo como una prueba de valoración inicial.

Principio de la prueba

STANDARD F Influenza A/B FIA se basa en la tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F para detectar las nucleoproteínas del virus de la influenza. STANDARD F Influenza A/B FIA tiene dos líneas de prueba ("A" y "B") y una línea de control que están recubiertas con anti-influenza A monoclonal, anti-influenza B monoclonal e inmunoglobulina G (IgG) policlonal de ratón respectivamente. La muestra del paciente es aplicada al pocillo de muestra del dispositivo analizador y la muestra migra a través de la membrana. Si el antígeno viral de influenza A/B está presente en la muestra del paciente, reaccionará con anti-influenza A monoclonal conjugada con europio y anti-influenza B monoclonal en la almohadilla de conjugación y formará complejos de partículas fluorescentes anticuerpo-antígeno. Estos complejos se mueven a lo largo de la membrana para ser capturados por el anti-influenza A/anti-influenza B en la línea de prueba y crear una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia del virus de influenza A/B en la muestra clínica al procesar el resultado usando un algoritmo preprogramado y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

Contenido del kit

- Dispositivo de prueba
- tubo del buffer de extracción
- Hisopo esterilizado
- Tapa del filtro
- Control positivo (opcional)
- Control negativo (opcional)
- Gotero de volumen fijo (300µl) (opcional)
- Instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Analizador STANDARD F
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

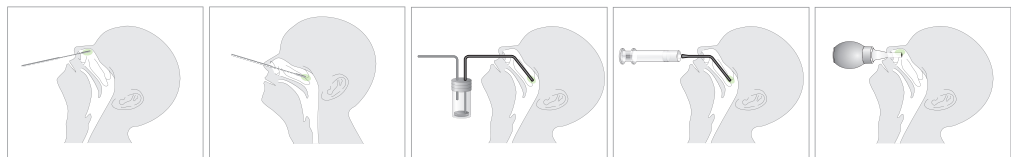
Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F; lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No vuelva a utilizar el kit de prueba.
- No utilice el test de prueba si la bolsa de aluminio está dañada o si el sellado está roto.
- No utilice el buffer de extracción de otro lote.
- No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
- Utilice el STANDARD F Influenza A/B FIA a una temperatura de 15-32°C / 59-90°F y 10-90% HR.
- Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Posteriormente, lávese las manos minuciosamente.
- Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
- Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los desechos químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
- El desecante dentro de la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si los indicadores de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
- Utilice el dispositivo analizador inmediatamente después de sacarlo de la caja.
- Si el resultado de la prueba con el hisopo de control positivo/negativo es anormal, no utilice el kit.
- Debido a que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.
- El código de barras del dispositivo de prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que está siendo ejecutada y para identificar el dispositivo de prueba individual a analizar para prevenir una segunda lectura con el mismo analizador.
- Una vez que el dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanearlo otra vez con el mismo analizador.
- La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede dar resultados imprecisos.
- No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Métodos de toma de muestras



Hisopo nasal Hisopo nasofaríngea Lavado nasofaríngeo (método con jeringa) Lavado nasofaríngeo (método con pera) Lavado nasofaríngeo (método con pera)

Preparación de la muestra

- Hisopo nasal**
 - Para tomar una muestra de hisopo nasal, inserte el hisopo esterilizado en la fosa nasal que presenta más secreción al realizar inspección visual.
 - Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta que la resistencia se encuentre al nivel de los cornetes (menos de 3 cm dentro de la fosa nasal).
 - Gire el hisopo unas cuantas veces contra la pared nasal.
 - Retire el hisopo de la fosa nasal cuidadosamente.
 - La muestra debe ser analizada tan pronto como sea posible después de la recolección.
 - Si no se utiliza medios de transporte, las muestras pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C / 36-46°F) o a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F), en un contenedor cerrado, limpio y seco hasta 48 horas en refrigeración (2-8°C / 36-46°F) o 24 horas a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) antes de realizar la prueba.
- Hisopo nasofaríngeo**
 - Para tomar una muestra con un hisopo nasofaríngeo, inserte el hisopo esterilizado en la fosa nasal que presenta más secreción al realizar una inspección visual.
 - Guiando suavemente, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de los cornetes.

- Gire el hisopo unas cuantas veces sobre la pared nasofaríngea.
- Retire el hisopo de la fosa nasal cuidadosamente.
- La muestra debe ser analizada tan pronto como sea posible después de la recolección.
- Si no se utiliza un medio de transporte, las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente hasta 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta 48 horas en un contenedor cerrado, limpio y seco antes de realizar la prueba.

- Hisopo nasofaríngeo en un medio de transporte**

- Transporte las muestras frescas al laboratorio tan rápido como sea posible en un sistema de transporte líquido adecuado.
- El BD Universal Viral Transport y el Copan Universal Transport Medium han sido probados y se ha comprobado que son compatibles con la Prueba STANDARD F Influenza A/B.
- Para un hisopo nasofaríngeo en un medio de transporte, use 1-3 ml de medio de transporte.



- Se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede resultar en una menor sensibilidad de la prueba.

- Lavado nasofaríngeo**

- Llene la jeringa o el bulbo de aspiración con el volumen mínimo de solución salina no bacteriostática (pH 7,0) requerido por el tamaño y edad de paciente.
- Instile la solución salina en una fosa nasal mientras la cabeza está inclinada hacia atrás.
- Aspire la muestra lavada de vuelta hacia la jeringa o la pera.
- Repetir este procedimiento en la segunda fosa nasal proporcionará una muestra combinada óptima.
- La muestra debe ser analizada tan pronto como sea posible después de la recolección. Si no utiliza la muestra inmediatamente, las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente hasta por 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por 48 horas después de la toma.
- Aspiración nasofaríngea**
 - Haga que el paciente se sienta con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.
 - Instile 1-1.5 ml de solución salina no bacteriostática (pH 7,0) en una fosa nasal.
 - Llene un catéter plástico o tubo con 2-3 ml de solución salina.
 - Inserte el tubo en la fosa nasal paralelo al paladar (no hacia arriba).
 - Aspire las secreciones nasofaríngeas. Recoja las muestras en frascos esterilizados. De ser posible, repita este procedimiento en la otra fosa nasal.
 - La muestra debe ser analizada tan pronto como sea posible después de la recolección. Si no utiliza la muestra inmediatamente, las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente hasta por 24 horas o a una temperatura de 2-8°C / 36-46°F hasta por 48 horas después de la toma.

- Medio de transporte**

Los siguientes medios de transporte viral enumerados en la Tabla 1 fueron probados por el equipo de SD BIOSENSOR R&D y determinados que son compatibles con STANDARD F Influenza A / B. Sin embargo, la variación de lote a lote de los medios de transporte viral puede afectar al rendimiento.

Medio de transporte viral (VTM)	Condiciones de almacenamiento recomendadas	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 horas	12 horas
BD™ Universal Viral Transport	72 horas	12 horas
Copan eSwab	72 horas	12 horas
Hank's Balanced Salt Solution	72 horas	12 horas
M4	72 horas	12 horas
M4-RT	72 horas	12 horas
M5	72 horas	12 horas
Starplex Multitrans	72 horas	12 horas
Sigma Virocult Media	72 horas	12 horas
Normal saline	72 horas	12 horas
1x PBS	72 horas	12 horas
ASAN PHARM UTM	72 horas	12 horas
Noble Bio REST™ UTM	72 horas	12 horas
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL ¹⁾	72 horas	12 horas

AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL¹⁾
El hisopo que se coloca en el medio de gel de agar se usa para la prueba Influenza A / B. Por lo tanto, siga el procedimiento de la prueba, como la muestra asal/nasofaríngea recolectada usando un hisopo.

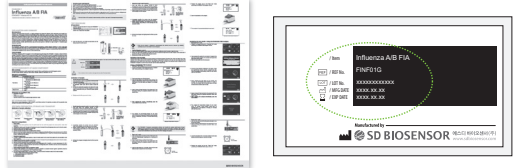


- Cuando se usa un medio de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra está calentado a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden dar resultados erróneos o invalidez. Se necesitarán varios minutos para que una muestra fría se ponga a la temperatura ambiente.

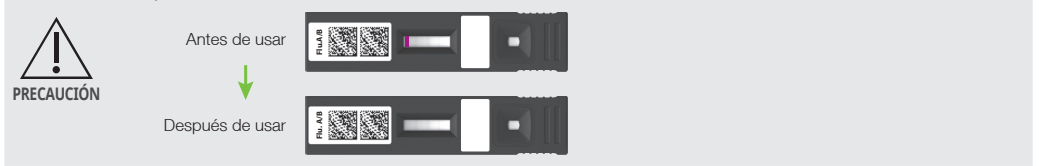
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

- Coloque el dispositivo de prueba y la muestra recolectada a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del STANDARD F Influenza A/B FIA.
- Verifique la fecha de expiración en el reverso de la bolsa de aluminio del test. Utilice otro lote si ha pasado la fecha de expiración.
- Abra la bolsa de aluminio del test y verifique el dispositivo de prueba y el color indicador en el desecante dentro de la bolsa de aluminio.



- Si una franja de color violeta (franja de control) no aparece en la ventana de resultado del dispositivo de prueba, no lo utilice.

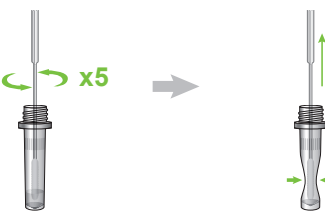


- No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

Toma de la muestra

- Hisopo nasofaríngeo**

- Coloque el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Inserte la muestra del hisopo nasofaríngeo del paciente en el tubo del buffer de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos infectocontagiosos.



- Apriete firmemente la tapa con filtro en el tubo.



- Aspirado/ lavado nasofaríngeo o muestras en medios de transporte**

- Coloque el dispositivo de prueba y la muestra recolectada a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Presione el bulbo superior del gotero de volumen fijo (300µl) y coloque la punta del gotero en la muestra recolectada.
- Lentamente libere el bulbo superior del gotero mientras sumerge la punta del gotero en la muestra.



- Exprima por completo la muestra en el tubo del buffer de extracción del dispositivo analizador presionando con fuerza el bulbo superior del gotero.
- Repita cuidadosamente presionando y soltando el bulbo superior del gotero unas cuantas veces para mezclar la muestra y el buffer de extracción.



- Retire el gotero y apriete firmemente la tapa con filtro en el tubo.



- El gotero de volumen fijo está diseñado para aspirar la cantidad correcta de solución recogiendo el líquido desbordado en el fondo de la pera del gotero.

- Control positivo/negativo**

- Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en el tubo del buffer de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos infectocontagiosos.



- Apriete firmemente la tapa con filtro en el tubo.



[Análisis de prueba]

- el modo " Prueba Estándar "**

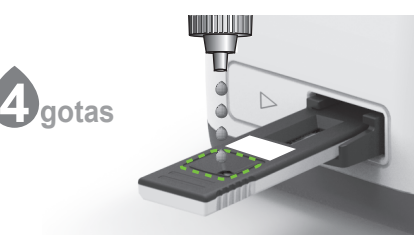
- Usando el analizador F100, F200 y F2400**

- Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo "Prueba Estándar" como indica el manual de uso.
- Cuando usa el analizador STANDARD F2400, seleccione el "Workplace" en la pantalla principal.
- Al usar el analizador STANDARD F200 o F2400, la identificación del paciente se puede poner en este paso.
- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio. Escriba información de muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.

- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de analizador. El analizador lee automáticamente la información del código de barras en el dispositivo de prueba y lo libera para añadir la muestra.



- Aplique 4 gotas de la muestra mezclada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



- Después de aplicar la muestra, presione inmediatamente el botón "empezar".



- El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba dentro de 10 minutos.
- Si la muestra analizada es alto positivo, los analizadores F100 y F200 pueden mostrar resultados inmediatos (en 90 segundos, 3 minutos o 5 minutos) antes de que termine la prueba(10 minutos).



- el modo "Solo Lectura"**

- Usando el analizador F100 y F200**

- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca. Escriba información de muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.



- Aplice 4 gotas de la muestra mezclada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

- Deje el dispositivo de prueba por 10 minutos. Note que el dispositivo no debe dejarse más de 20 minutos.



- Al preparar un análisis con el analizador STANDARD F, seleccione el modo "Solo Lectura" como indica en el manual de uso.

- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de analizador. El analizador lee automáticamente la información del código de barras en el dispositivo de prueba y da resultados a base de la información de la prueba.



- Interpretación de resultados de prueba**

Resultado	Valor de índice de corte (COI)	Interpretación
Influenza A	COI ≥ 1.0	Influenza A positivo
Influenza B	COI ≥ 1.0	Influenza B positivo
Influenza A/B	Influenza A COI ≥ 1.0 Influenza B COI ≥ 1.0	Influenza A y B positivo
Negativo	COI < 1.0	Influenza A o B negativo
Inválido	El valor de COI no es mostrado	Debe realizar la prueba de nuevo usando un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.



- El resultado de la prueba muestra como Positivo (+) / Pos (+) o Negativo (-) / Neg (-) con un valor de COI (índice de corte). El COI es una representación numérica de la señal de fluorescencia medida.

CONTROL DE CALIDAD

Set de Calibración para analizadores STANDARD F

El set de calibración de STANDARD F debe llevarse a cabo de acuerdo con el manual de analizador.

Cuándo usar el set de calibración

- Antes de utilizar el analizador por primera vez
- Cuando se caiga el analizador
- Cuando no esté de acuerdo con el resultado
- Cuando quiera verificar el rendimiento del analizador y del dispositivo de prueba

Cómo usar el set de calibración

La función requerida del set de calibración es asegurar el rendimiento óptimo por la verificación de los componentes ópticos y las funciones internas del analizador.

- Selección de el menú "Calibración"
- El set de calibración específica está incluido en el analizador
- Inserte el CAL-1 primero, y luego inserte el CAL-2 para la prueba de UV-LED y el CAL-3 para la prueba de RGB-LED en orden



- El analizador STANDARD F100 automáticamente calibra e identifica el rendimiento óptico a través de medir la membrana del dispositivo de prueba siempre y cuando la prueba se lleva a cabo en el modo de "Prueba estándar". Si sale el mensaje "EEE" en la pantalla, significa que el analizador tiene un problema, por lo tanto, verifique con el set de calibración. Contacte al distribuidor local de SD BIOSENSOR si el mensaje "EEE" continúa apareciendo.

Control de procedimiento interno

- La zona de control de procedimiento interno está al final de la membrana del dispositivo analizador. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control de procedimiento interno y deciden si el resultado es válido o inválido.
- El resultado inválido denota que la señal fluorescente no está dentro del rango preestablecido. Si la pantalla de los analizadores STANDARD F muestra "Dispositivo inválido", apague y vuelva a encender el analizador y vuelva a realizar la prueba con un dispositivo de test nuevo.

Control de calidad externo

- Los controles positivos y negativos se pueden suministrar con cada kit o se pueden comprar de los distribuidores.
 - Una vez por cada nuevo lote.
 - Una vez por cada operador no entrenado.
 - Según sea requerido por los procedimientos en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requerimientos de acreditación.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

- El procedimiento de la prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba se deben seguir estrictamente cuando se realizan las pruebas.
- Esta prueba detecta la presencia del virus de influenza A/B en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por el virus de influenza A/B.
- Los resultados de la prueba deben ser considerados junto con otros datos clínicos que el médico tenga disponibles.
- Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias usando otros métodos de laboratorio.
- No se puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de concentración del virus de influenza A/B mediante esta prueba cualitativa.
- Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba, la ejecución de la prueba podría verse afectada de forma negativa y/o producir resultados inválidos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes estudios fueron realizados con STANDARD F Influenza A/B FIA y STANDARD F200.

1. **Reactividad analítica:** la reactividad analítica fue demostrado con STANDARD F Influenza A/B FIA y STANDARD F200 usando un total de 59 cepas de Influenza A y B. Todas las cepas fueron detectados con las concentraciones enumeradas en la tabla a continuación.

Tabla.2 Resultados de STANDARD F Influenza A / B FIA

Cepa viral	Tipo viral	Cepa (Subtipo)	Nivel mínimo detectable (ugHA / ml)
A/Beijing/262/95	A	H1N1	0.01
A/Brazil/11/78	A	H1N1	0.01
A/Brisbane/59/2007 (IVR-148) (H1N1)	A	H1N1	0.0013
A/California/7/09 (H1N1) (NYMC-X181)	A	H1N1	0.1125
A/California/7/09 (H1N1)v (NIBRG-121xp) (Egg Derived)	A	H1N1	0.0012
A/California/7/09 (H1N1)v (NYMCX-179A)(Cell Derived)	A	H1N1	0.0008
A/California/7/2009 (H1N1) Like (A/Brisbane/10/2010- cell derived)	A	H1N1	0.0052
A/California/7/2009 (H1N1pdm)(NYMC X-179A)	A	H1N1	0.4375
A/California/7/2009-like(NIB-74)	A	H1N1	0.0145
A/Johannesburg/82/96	A	H1N1	0.0098
A/Michigan/45/2015 (NYMC X-275)	A	H1N1	0.38
A/New Caledonia/20/99	A	H1N1	0.0016
A/New Caledonia/20/99 (IVR-116)	A	H1N1	0.26
A/New Caledonia/71/2014 (NYMCX-257A)(Egg derived antigen)	A	H1N1	0.0038
A/Puerto Rico/8/34 (H1N1)	A	H1N1	0.0063
A/Singapore/GP1908/2015 (IVR-180)	A	H1N1	0.005
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)(IVR-145)	A	H1N1	0.0057
A/Texas/36/91	A	H1N1	0.0035
A/USSR/92/77	A	H1N1	0.0108
A/Singapore/11/57 (H2N2)	A	H2N2	0.0028
A/Brisbane/110/2007-like (Prepared from A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C))	A	H3N2	0.0018
A/Hiroshima/52/2005 (H3N2) (IVR-142)	A	H3N2	0.008
A/Hong Kong/4801/2014 (NYMC X-263B)	A	H3N2	0.075
A/Johannesburg/33/94	A	H3N2	0.0043
A/New York/55/2004 (H3N2) (NYMC X-157)	A	H3N2	0.0069
A/South Australia/55/2014 Cell derived	A	H3N2	0.0051
A/Sydney/5/97	A	H3N2	0.49
A/Texas/1/77	A	H3N2	0.0288
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223)	A	H3N2	0.0046
A/Victoria/210/2009 (H3N2) (NYMCX-187)	A	H3N2	0.0023
A/Victoria/361/2011 (H3N2) (IVR-165)	A	H3N2	0.0247
A/Wyoming/03/03	A	H3N2	0.0625
A/Equine/Newmarket/1/93	A	H3N8	0.0513
A/Equine/Newmarket/2/93	A	H3N8	0.4
A/Anhui/1/05 (H5N1) IBCCD-RG-6	A	H5N1	0.0248
A/Turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) NIBRG-23	A	H5N1	0.0781
A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) NIBRG-14	A	H5N1	0.0042
A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	A	H5N3	0.0048
A/mallard/Netherlands/12/00(H7N3) NIBRG-60	A	H7N3	0.0288
A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268) (H7N9)	A	H7N9	0.0119
A/chick/Hong Kong/G9/1997 (H9N2) NIBRG-91	A	H9N2	0.0013
A/Switzerland/9715293/2013 (NIB88)	A	H3N2	0.1375
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A) (Cell derived)	A	H3N2	0.0045
B/ Jiangsu/10/2003	B		16
B/Brisbane/60/08	B		2.1
B/Brisbane/60/2008 (NYMC BX-35) (Egg Derived)	B		11
B/Brisbane/60/2008 (NYMCBX-35)(Cell Derived)	B		0.0043
B/Brisbane/9/2014 (Egg Derived)	B		2.625
B/Florida/4/2006	B		0.0056
B/Guangdong/120/2000	B		0.005
B/Harbin/7/94	B		0.007
B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMCBX-39)	B		4.4
B/Johannesburg/5/99	B		1.9
B/Malaysia/2506/2004	B		1.25
B/Massachusetts/02/2012	B		7.5
B/Phuket/3073/2013	B		7.5
B/Utah/9/2014 (Cell Derived)	B		0.0006
B/Wisconsin/1/2010 (cell derived)	B		0.0036
B/Yamanashi/166/98	B		0.21
B/Colorado/06/2017 (B/Victoria/2/87 lineage)	B		0.063

* ugHA / ml = dosis de hemaglutinación en microgramos

2. **Sensibilidad clínica:** Se evaluaron 164 muestras para determinar la sensibilidad de la influenza A. La sensibilidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA mostrada una alta correlación con la prueba de PCR en tiempo real, se presenta a continuación en la tabla 3.

Tabla. 3 Sensibilidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza A	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
STANDARD F Influenza A/B FIA	159	0	159
	5	0	5
Resultado total	164	0	164
Sensibilidad	97.0% (93.0 - 99.0%)*		

* Intervalo de confianza del 95%

Se evaluaron 105 muestras para determinar la sensibilidad de la influenza B. La sensibilidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA mostrada una alta correlación con la prueba de PCR en tiempo real, se presenta a continuación en la tabla 4.

Tabla. 4 Sensibilidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza B	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
STANDARD F Influenza A/B FIA	99	0	99
	6	0	6
Resultado total	105	0	105
Sensibilidad	94.3% (88.0 - 97.9%)*		

* Intervalo de confianza del 95%

3. **Especificidad clínica:** Se evaluaron 124 muestras para determinar la especificidad de la influenza A. La especificidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA mostrada una alta correlación con la prueba de PCR en tiempo real, se presenta a continuación en la tabla 5.

Tabla. 5 Especificidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza A	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
STANDARD F Influenza A/B FIA	0	3	3
	0	121	121
Resultado total	0	124	124
Especificidad	97.6% (93.1 - 99.5%)*		

* Intervalo de confianza del 95%

Se evaluaron 124 muestras para determinar la especificidad de la influenza B. La especificidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA mostrada una alta correlación con la prueba de PCR en tiempo real, se presenta a continuación en la tabla 6.

Tabla. 6 Especificidad clínica de STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza B	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
STANDARD F Influenza A/B FIA	0	3	3
	0	121	121
Resultado total	0	124	124
Especificidad	97.6% (93.1 - 99.5%)*		

* Intervalo de confianza del 95%

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

1. **Reactividad cruzada**

STANDARD F influenza A/B FIA con el analizador STANDARD F 200 fueron evaluados con un total de 33 microorganismos y 17 non-influenza aislados virales.

- Treinta y tres (33) microorganismos bacterianos y fúngicos (106 ufc / ml).
- Diecisiete (17) non-influenza aislados virales (10⁵TCID₅₀ / ml).

STANDARD F Influenza A/B FIA no mostró ningún resultado de reactividad cruzada con microorganismos o non-influenza aislados virales enumerados en la tabla 7 a continuación.

Tabla. 7 Reactividad cruzada de STANDARD F Influenza A/B FIA

NO	Microorganismo/Virus	Concentración	Resultados (pruebas 3 veces repetidas)			Conclusión
			1	2	3	
1	<i>Bacteriodes fragilis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
2	<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
3	<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
4	<i>Corynebacterium diphtherium</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
5	<i>Escherichia coli</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
6	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
7	<i>Haemophilus influenzae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
8	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
9	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
10	<i>Lactobacillus sp.</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
11	<i>Legionella sp.</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
12	<i>Moraxella catarrhalis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
13	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
14	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
15	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
16	<i>Neisseria meningitidis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
17	<i>Neisseria mucosa</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
18	<i>Neisseria sp.(Neisseria perflaus)</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
19	<i>Neisseria subflava</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
20	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
21	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
22	<i>Propionibacterium acnes</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
23	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
25	<i>Serratia marcescens</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
26	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
28	<i>Streptococcus mutans</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
29	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
30	<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
31	<i>Streptococcus sp. Group C</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
32	<i>Streptococcus sp. Group G</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
33	<i>Streptococcus salivarius</i>	10 ⁶ cfu/ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
34	Adenovirus type 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
35	Adenovirus type 7	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
36	Human coronavirus (OC43)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
37	Human coronavirus (229E)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
38	Human coxsackievirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
39	Cytomegalovirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
40	Epstein Barr Virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
41	Human parainfluenza type 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
42	Human parainfluenza type 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
43	Human parainfluenza type 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
44	Measles	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
45	Human metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
46	Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
47	Respiratory syncytial virus type A	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
48	Respiratory syncytial virus type B	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
49	Rhinovirus type 1B	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo
50	Enterovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-/-	-/-	-/-	Negativo

2. **Sustancias interferentes**

Varias sustancias de venta libre, productos químicos y fluidos corporales (sangre total, mucina) se evaluaron con STANDARD F Influenza A/B FIA y STANDARD F200. No hay reacciones interferentes con las sustancias enumeradas a continuación en la Tabla 8.

Tabla. 8 Sustancias no interferentes

No.	Sustancias potencialmente interferentes	Concentración de sustancia
1	Acetaminophen	10 mg/ml
2	Acetylsalicylic acid	20 mg/ml
3	Guaicol glyceryl ether	20 mg/ml
4	Oxymetazoline	0.05 mg/ml
5	Whole blood	2%
6	Mucin	1 mg/ml
7	Tobramycin	500 ng/ml
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Fluticasone Propionate	500 ng/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/ml

* Cada sustancia potencialmente interferente fue inyectado en muestras positivos y negativos de Influenza A, B según la concentración establecido arriba.

BIBLIOGRAFÍA

- Montalto NJ. An office-based approach to Influenza: clinical diagnosis and laboratory testing. Am Fam Physician. 2003; 67(1):111-118.
- Rodriguez WJ, Schwartz RH, Thorne MM. Evaluation of diagnostic tests for Influenza in a pediatric practice. Pediatr Infect Dis J. 2002; 21(3):193-196.
- Ali T, Scott N, Kallas W, Halliwell ME, Savino C, Rosenberg E, Ferraro M, Hohmann E. Detection of Influenza antigen with rapid antibody-based tests after intranasal.

Descargo de responsabilidad del producto

Si bien todas las precauciones se han tomado para garantizar la confiabilidad diagnóstica y la exactitud de este producto, el producto utilizado fuera de control de SD BIOSENSOR y distribuidor puede darse un resultado afectado por factores ambientales y / o por el error de usuario. Una persona que es el sujeto del diagnóstico debe consultar con su médico para una mayor confirmación del resultado.

Advertencia

SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no serán responsables de pérdidas, responsabilidades, reclamaciones, costos o daños directos o indirectos derivados o relacionados con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, en el uso de este producto.



Fabricado por **SD BIOSENSOR**
 Oficina central : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA
 Lugar de fabricación : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLICA DE COREA

IMPORTADOR	
<p>MONTEBIO S.R.L. Vera 575, C.A.B.A., Argentina Tel. Fax: 4858-0636</p>	
<p>Autorizado por ANMAT: PM-246-62 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853 Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo. V-01</p>	