

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Influenza A/B es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de influenza A y B en muestras de hisopados nasales/nasofaríngeos y en lavados/aspirados nasales, o en pacientes sintomáticos. Esta prueba es útil para un diagnóstico y diferencial de infección por influenza A y B. La prueba no identifica influenza C. Resultados negativos no impiden que haya una infección por influenza A y B, y deben ser confirmados por cultivos celulares o ensayos moleculares.

INTRODUCCIÓN

Influenza es una infección viral aguda, altamente contagiosa, epidémica a pandémica, causada por tres géneros de la familia Orthomyxoviridae. El virus de influenza se puede distinguir entre influenza A, B o C, basados en diferencias antigénicas entre sus nucleoproteínas y sus matrices proteicas. Para los tipos A y B, la variación antigénica de hemaglutinina y neuraminidasa es la causa de la aparición de nuevas cepas, mientras que la de tipo C es antigénicamente estable. Los virus de influenza tipo A son más prevalentes que los del tipo B y están asociados con las mayores epidemias de influenza, mientras que las infecciones por el tipo B son más moderadas. Influenza por tipo C son menos comunes comparadas con los tipos A y B.

Los métodos de diagnóstico de influenza disponibles incluyen prueba rápida de inmunoensayo, inmunofluorescencia, PCR, serología y cultivos virales. La inmunofluorescencia requiere de preparados de muestras inmovilizadas en portaobjetos utilizando anticuerpos marcados fluorescentes para su observación al microscopio de inmunofluorescencia. La PCR solo puede realizarse en laboratorios bien equipados y con personal capacitado. Los tests serológicos requieren muestras de pacientes en fase aguda o convalecientes, y el diagnóstico es solo retrospectivo. Como Gold standard se emplea el cultivo tradicional utilizando aislamiento viral, lo que lleva tiempo y requiere especialidad técnica considerable.

La prueba rápida para la detección de Influenza A/B comenzó a tener mayor importancia para la disponibilidad de terapias antivirales efectivas. Un diagnóstico rápido de influenza lleva a reducir la permanencia hospitalaria, y el uso de antimicrobianos. La prueba para influenza A/B es un inmunoensayo de flujo lateral que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad que son específicos para las nucleoproteínas de los antígenos de influenza. La prueba es específica para antígenos de influenza A y B con reactividad cruzada no conocida a flora normal u otros patógenos respiratorios.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Influenza A/B detecta virus de influenza tipo A y B a través de una interpretación visual de desarrollo de color. Los anticuerpos Anti-influenza A y B para las nucleoproteínas de los antígenos se encuentran inmovilizados en la región A y B de la membrana de nitrocelulosa, respectivamente. A la muestra de aspirado, lavado o hisopado se le agrega buffer de extracción, optimizado para extraer las nucleoproteínas antigénicas del de influenza A o B de la muestra. Durante el análisis, el antígeno extractado se une a los anticuerpos conjugados anti-influenza A y B, coloreando las partículas en la zona de la muestra. Mientras la mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por cada anticuerpo monoclonal de las

nucleoproteínas de anti influenza A o anti-influenza B a cada zona respectivamente. El exceso de partículas coloreadas es capturado en la zona interna de control.

La presencia de una línea coloreada en la zona A/B indica un resultado positivo para cada antígeno viral, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 20 cassettes
- 20 tubos de extracción
- 1 frasco con buffer
- 20 goteros con filtro
- 20 hisopos estériles
- 1 soporte
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Guantes descartables

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso in vitro. No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Los dispositivos contienen material de origen animal, por lo que deben ser tratados como potencialmente infecciosos.
- No utilizar el buffer de extracción si este se encuentra turbio o decolorado. Puede significar contaminación bacteriana.
- Todas las muestras deben ser manipuladas y descartadas como material de riesgo biológico. Las muestras deben homogeneizarse correctamente antes de su análisis.
- El virus de influenza es relativamente inestable. Tenga la precaución de tomar la muestra de acuerdo a las indicaciones en la ficha técnica.
- Evite el contacto con la piel con los materiales que contienen acido sódico,

que causa irritación cutánea.

- Si existe la sospecha de infección por una nueva cepa de virus A en base a un diagnóstico clínico epidemiológico recomendado por las autoridades sanitarias, la muestra debe ser recolectada con las precauciones para la toma de muestras de nuevas cepas virulentas y deben enviarse al departamento sanitario local para su análisis.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Obtención de las muestras

Las muestras aceptables para ser analizadas con el kit incluyen muestras de hisopados nasales/nasofaríngeos aspirados o lavados nasales. No utilizar muestras con evidencia de contaminación con sangre, esto puede interferir en la interpretación de los resultados. Utilice muestras frescas recientemente recolectadas para una mayor performance. La prueba rápida tendrá un mejor y más confiable desempeño clínico cuando sea analizada en el curso de la infección temprana. Para asegurar óptimos resultados utilice solo los hisopos provistos en el kit.

Hisopado nasal

Introduzca el hisopo en la fosa nasal donde se visualice mayor cantidad de fluido, si la secreción no es visible, empuje suavemente hasta encontrar resistencia a nivel de los cornetes (menos de un centímetro dentro de la fosa nasal), y rote el hisopo contra las paredes de la fosa nasal por unos instantes. Retire lentamente el hisopo mientras continua rotándolo.

Nota: en pacientes cuya cavidad nasal este seca, humedezca el hisopo con solución fisiológica estéril (no provista en este kit) para proceder a la toma de muestra.

Hisopado nasofaríngeo

Introduzca el hisopo en la fosa nasal donde se visualice mayor cantidad de fluido. Mantenga el hisopo cerca del tabique nasal, sobre el piso de la fosa mientras empuja suavemente hacia la nasofaringe posterior. Rote el hisopo varias veces.

Lavado nasal

Con la cabeza del paciente en hiperextensión, irrigue en una fosa nasal solución fisiológica estéril con una jeringa. Utilice una mínima cantidad de solución salina, ya que una cantidad excesiva puede diluir el antígeno en la muestra. Para recolectar el lavado nasal coloque un recipiente limpio y seco directamente debajo de la nariz, presionando levemente el labio superior. Incline la frente del paciente permitiendo que el fluido corra hacia afuera de la fosa nasal hacia el recipiente contenedor. Repita la operación con la otra fosa nasal.

Nota: la solución salina, jeringa y recipiente de muestra no son provistos en el kit.

Aspirado nasal

Introduzca un tubo de aspiración nasal dentro de la cavidad nasal. Conecte otro tubo al dispositivo de aspiración formando este una presión negativa. aspire el fluido nasal. Hidrate un hisopo con el aspirado nasal obtenido.

Nota: el dispositivo de aspiración nasal no está provisto en el kit.

Se recomienda un volumen de 1-3 ml. de muestra para aspirados/lavados nasales.

Transporte y almacenamiento de la muestra

Las muestras deben ser procesadas lo más rápido posible luego de su recolección. Si se requiere transportar las muestras, se recomiendan los

siguientes medios de transporte, los cuales han sido analizados y no presentaron interferencia con el desempeño de la prueba:

Caldo de cerebro/corazón

Solución salina balanceada de Hank

Medio M5

Solución salina

Solución buffer fosfato

Alternativamente, las muestras pueden ser refrigeradas (2-8°), o mantenidas a temperatura ambiente (15-30°), en un lugar limpio y seco, en un recipiente cerrado por hasta 8 hs. antes de ser analizado. Las muestras de aspirados o lavados nasales pueden ser congeladas (-70°) por un mes.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Para muestras de hisopados o controles, retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Mezcle suavemente el buffer de extracción. Coloque 10 gotas (aprox. 0,5 mL) en un tubo de extracción.

3. Para hisopados nasales/nasofaríngeos:

a. Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Mezcle bien y exprima el hisopo varias veces contra las paredes del tubo.

b. Rote la cabeza del hisopo contra las paredes internas del tubo para removerlo. Trate de que se libere la mayor cantidad de líquido posible. Descarte el hisopo.

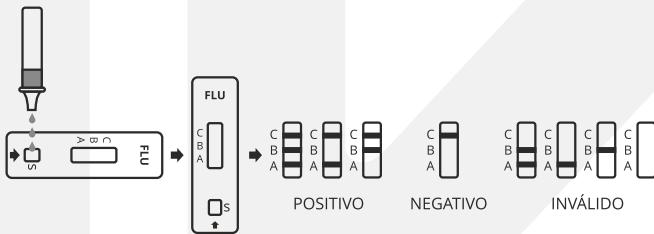
Para lavados/ aspirados nasales:

a. Mezcle la muestra. No centrifugue, al remover material celular puede afectar adversamente la sensibilidad de la prueba.

b. Transfiera 300µl. de muestra al tubo de extracción usando una pipeta plástica.

4. Inserte el gotero con filtro en el tubo de extracción. Invierta el tubo y coloque 3 gotas (aprox. 100µl.) de muestra en el pocillo del dispositivo (S).

5. Lea los resultados a los 15 min. No interpretar los resultados después de 30 min. No tome o mueva el dispositivo hasta que se cumplan los 15 min.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Influenza A positivo: Una línea de color debe aparecer en la zona de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la zona de línea de prueba (A). El color de la

línea puede variar de rosa a púrpura, indicando que el resultado es positivo, aun cuando la línea sea tenue.

Influenza B positivo: Una línea de color debe aparecer en la zona de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la zona de línea de prueba (B). El color de la línea puede variar de rosa a púrpura, indicando que el resultado es positivo, aun cuando la línea sea tenue.

Influenza A+B positivo: Una línea de color debe aparecer en la zona de la línea de Control (C), y otras dos líneas coloreadas aparecen en ambas: A y B. El color de la línea puede variar de rosa a púrpura, indicando que el resultado es positivo, aun cuando la línea sea tenue.

NOTA: La co-infección con influenza A y B es muy rara. La muestra que genere resultados positivos para ambas, A y B, deben considerarse como un resultado inválido, y se debe analizar nuevamente con otro dispositivo. Si la muestra sigue generando resultados positivos para ambas, la muestra debe ser analizada por otro método, previo a su reporte.

Negativo: Solo aparece una sola línea coloreada en la zona de control (C), y no aparecen líneas coloreadas en la zona A ni en la zona B.

No válido: No aparecen bandas en la zona de control (C), independientemente de la presencia o ausencia de línea(s) en la zona de muestra. Repita el test con una nueva muestra y un nuevo dispositivo. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales de resultados erróneos. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

REPORTE DE LOS RESULTADOS

POSITIVO PARA INFLUENZA A Y/O B: Positivo para antígeno del virus de gripe A y/o B. El resultado no especifica un subtipo específico de Influenza A o B y no descarta co-infecciones con otros patógenos.

NEGATIVO: Negativo para antígenos del virus de Influenza A y B. Una infección causada por Influenza A o B no debe ser descartada, ya que el antígeno viral presente en la muestra puede estar por debajo del límite de detección de la prueba. Se recomienda el cultivo celular o ensayos moleculares.

NO VÁLIDO: El resultado de la prueba es inconcluso. Recolecte otra muestra y repita la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Influenza A/B esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro" y debe ser usada para la detección cualitativa de Influenza A y B.
- Se requiere de una prueba adicional para diferenciar cualquier subtipo o cepa de Influenza A y B, en consulta con los departamentos sanitarios locales.
- Ambos virus de Influenza A y B, viables y no viables se pueden detectar con

la prueba rápida para la detección de Influenza A/B.

- Las características técnicas de la prueba no han sido establecidas para utilizarse en tratamientos de monitoreo de antivirales o por métodos de identificación como cultivo celular.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.
- Fallas en la interpretación del procedimiento e interpretación de los resultados pueden afectar el desempeño de la prueba y/o invalidar los resultados.
- Individuos que recibieron administración de la vacuna para Influenza A por vía nasal pueden presentar resultados positivos por más de tres días luego de la vacunación.
- Los resultados obtenidos por esta prueba, particularmente en el caso de la formación de líneas débiles que son difíciles de interpretar, deben ser utilizados en conjunto con otra información clínica disponible para el médico.
- La etiología de las infecciones respiratorias causadas por microorganismos distintos a virus de Influenza A o B no pueden ser establecidas con esta prueba.
- Los niños tienden a incubar el virus en cantidad más abundante y por periodos de tiempo más prolongados que los adultos. Es por eso que las muestras analizadas de adultos mostraron menor sensibilidad que las muestras analizadas de los niños.
- Valores predictivos tanto positivos como negativos, son altamente dependientes de la prevalencia. Resultados falsos negativos son más comunes durante periodos de máxima actividad de la enfermedad. Resultados falsos positivos son más comunes durante periodos de baja actividad de Influenza, donde la prevalencia es de moderada a baja.
- Un efecto de prozona puede ocurrir cuando la intensidad del color de las líneas de muestra de la prueba decaen mientras que la concentración de antígeno aumenta. Si se sospecha de efecto de prozona, la dilución de la muestra puede incrementar la intensidad del color de la línea de muestra.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Correlación de las muestras:

Sobre un total de 280 muestras de hisopados nasales de infección viral por Influenza A, 108 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 172 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los hisopados fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: correlación muestras de hisopado nasal de Influenza A

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	96	9	105
Prueba rápida -	12	163	175
Total	108	172	280

Concordancia positivo con cultivo celular: $96/108=88,9\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $163/172=94,8\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(96+163)/280=92,5\%$

Sobre un total de 280 muestras de hisopados nasales de infección viral por Influenza B, 89 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 191 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los hisopados fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2: correlación muestras de hisopado nasal de Influenza B

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	73	7	80
Prueba rápida -	16	184	200
Total	89	191	280

Concordancia positivo con cultivo celular: $73/89=82\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $184/191=96,3\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(73+184)/280=91,8\%$

Sobre un total de 190 muestra de hisopados nasofaríngeos de infección viral por Influenza A, 78 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 112 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los hisopados fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3: correlación muestras de hisopado nasofaríngeo de Influenza A

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	65	9	74
Prueba rápida -	13	103	116
Total	78	112	190

Concordancia positivo con cultivo celular: $65/78=83,3\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $103/112=92\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(65+103)/190=88,4\%$

Sobre un total de 190 muestras de hisopados nasofaríngeos de infección viral por Influenza B, 85 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 105 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los hisopados fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 4.

Tabla 4: correlación muestras de hisopado nasofaríngeo de Influenza B

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	70	6	76
Prueba rápida -	15	99	114
Total	85	105	190

Concordancia positivo con cultivo celular: $70/85=82,4\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $99/105=94,3\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(70+99)/190=88,9\%$

Sobre un total de 300 muestras de lavados nasales de infección viral por Influenza A, 113 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 187 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los lavados nasales fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5: correlación muestras de lavado nasal de Influenza A

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	96	8	104
Prueba rápida -	17	179	196
Total	113	187	300

Concordancia positivo con cultivo celular: $96/113=85\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $179/187=95,7\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(96+179)/300=91,7\%$

Sobre un total de 180 muestras de lavados nasales de infección viral por Influenza B, 71 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 109 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los lavados nasales fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 6.

Tabla 6: correlación muestras de lavado nasal de Influenza B

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	41	5	46
Prueba rápida -	7	127	134
Total	48	132	180

Concordancia positivo con cultivo celular: $41/48=85,4\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $127/132=96,2\%$

Concordancia total con cultivo celular: $(41+127)/180=93,3\%$

Sobre un total de 180 muestras de aspirados nasales de infección viral por Influenza A, 71 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 109 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los lavados nasales fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 7.

Tabla 7: correlación muestras de aspirado nasal de Influenza A

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	59	5	64
Prueba rápida -	12	104	116
Total	71	109	180

Concordancia positivo con cultivo celular: $59/71=83,1\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $104/109=95,4\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(59+104)/180=90,6\%$

Sobre un total de 300 muestras de lavados nasales de infección viral por Influenza B, 94 fueron hallados positivos por cultivo celular, y 206 fueron hallados negativos por cultivo celular. Los lavados nasales fueron analizados con la prueba rápida para la detección de Influenza A/B. Los resultados se muestran en la tabla 8.

Tabla 8: correlación muestras de aspirado nasal de Influenza B

	Cultivo celular +	Cultivo celular -	Total
Prueba rápida +	82	9	91
Prueba rápida -	12	197	209
Total	94	206	300

Concordancia positivo con cultivo celular: $82/94=87,2\%$
 Concordancia negativo con cultivo celular: $197/206=95,6\%$
 Concordancia total con cultivo celular: $(82+197)/300=93\%$

SENSIBILIDAD ANALÍTICA:

El límite de detección (LOD) fue identificado evaluando diferentes concentraciones de un subtipo de Influenza A inactivado y una cepa de Influenza B inactivada con la prueba para la detección de Influenza A/B. Múltiples operadores testearon cada concentración de ambas cepas de Influenza varias veces. Las concentraciones indicadas como niveles LOD (o C95) para cada cepa analizada son:

Influenza A: A2/Aichi/2/68 (H3N2), 2.3X10³/ muestra
 Influenza B: Hong Kong 5/72, 3.5x10³ CEID 50/muestra

REACTIVIDAD ANALÍTICA:

Las siguientes cepas de Influenza A y B mostraron reactividad positiva en la prueba. Fueron analizadas 30 cepas de virus de Influenza A de humanos, aves o derivados de animales. Aunque las cepas específicas de Influenza que causan infecciones en humanos pueden variar de año a año, todas ellas contienen las nucleoproteínas conservadas marcadas en la prueba.

Cepa de influenza	Cepa de influenza
A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/Chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/Chicken/Italy/99 (H7N1)
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/Chicken/Netherlands/03 (H7N7)
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	A/Swine/Hokkaido/2/81 (H1N1)
A/WS/33 (H1N1)	A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1)
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)
A/Mal/302/54 (H1N1)	A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8)
A/Anhui/1/2013/ (H7N9)	A/Duck/Czech/56 (H4N6)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/Duck/Pennsylvania/10128/84 (H5N2)
A/Hong Kong/156/97/ (H5N1)	A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/Duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)	A/Turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/Duck/Mongolia/128/2008 (H7N9)	B/R5
A/Duck/Mongolia/147/2008 (H7N9)	B/Russia/69
A/Duck/Mongolia/129/2008 (H7N9)	B/Lee/40

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (Reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de la prueba rápida para la detección de Influenza A/B se analizaron varios microorganismos patógenos (24 virus, 41 bacterias) que pueden estar presentes en el tracto respiratorio superior. Muestras positivas y negativas fueron enriquecidas con estos microorganismos. El aislamiento de bacterias fueron evaluados a una concentración de 107-108 org/ml. Los aislamientos virales fueron inoculados a una concentración de 104-108 TCID 50/ml. Adenovirus 19 y Parainfluenza 3 fueron ensayados a 102 TCID 50/ml. Ninguno de los microorganismos testeados mostraron resultado positivo con las muestras negativas de Influenza o interfirieron con la con la detección de influenza A o B en muestras positivas. Ambas muestras de especímenes respiratorios, la positiva y negativa, resultaron positivas cuando fueron enriquecidas con cepas de Influenza A A2/Aichi/2/68(H3N2) o la cepa de Influenza B Hong Kong 5/72.

1) Otros virus humanos distintos de influenza A/B:

Adenovirus humano B, C
Adenovirus tipo 10,18
Coronavirus humano OC 43
Virus Cocksakie A9, B5
Herpes virus humano 2,5
Echovirus 2, 3,6
Herpes simplex 1
Rinovirus humano 2, 14,16
Sarampión
Paperas
Virus Sendai

Virus Parainfluenza 2,3
Virus Sinsicial Respiratorio
Rubeola
Varicela Zoster

2) Bacterias:

Acinetobacter calcoaceticus
Bacteroides fragilis
Bordetella pertussis
Bacillus cereus
Bordetella parapertussis
Branhamella catarrhalis
Chlamydia pneumoniae
Corynebacterium diptheria
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Gardenerella vaginalis
Haemophilus influenza
Klebsiella aoxytoca
Klebsiella pneumoniae
Lactobacillus casei
Lactobacillus plantarum
Legionella pneumophila
Listeria monocytogenes

Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium
Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Nocardia asteroides
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosas
Serratia liquefaciens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Syphylococcus grupos A,B,C,F,G
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivaris
Streptococcus sanguis
Yersinia enterocolitica

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias, naturalmente presentes en muestras respiratorias o que pueden ser introducidas artificialmente en la cavidad nasal o nasofaríngea, fueron examinadas en las concentraciones de la lista debajo. Ninguna de ellas afecto el desempeño de la prueba rápida para la detección de Influenza A/B.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
3 OTC spray nasal	10%	Guaiacol G. Éter	20mg/ml.
3 OCT enjuague bucal	10%	Mucina	1%
3 OTC gotas orales	10%	Mupirocina	250µg/ml.
4-acetaminofenol	10mg/ml.	Oximetazolina	10mg/ml.
Ac. acetilsalicílico	20mg/ml.	Fenilefrina	10mg/ml.
Albuterol	20mg/ml.	Fenilpropanolamina	20mg/ml.
Sangre	1%	Rebetol(ribavirina)	500ng/ml.
Clorfeniramina	5mg/ml.	Relenza(zanamivir)	20mg/ml.
Dexametasona	5mg/ml.	Rimantadina	500ng/ml
Dextrometorfan	10mg/ml.	Tamiflu(oseltamivir)	100mg/ml.
Difenidramina	5mg/ml.	Tobramicina	40mg/ml.
Doxylamina succin.	1mg/ml.	Triamcinolona	14 mg/ml.
Flunisolida	3mg/ml.		

ESTUDIO DE REPRODUCTIBILIDAD

Un estudio a ciegas de la prueba rápida para la detección de Influenza A/B fue llevado a cabo en tres diferentes Clínicas. Se utilizaron paneles codificados desconocidos de Influenza A y B conteniendo muestras negativas, negativas altas, positivas débiles (al LOD), y moderadamente positivas (por encima del LOD) y fueron analizados por tres usuarios no profesionales en cada lugar para evaluar la reproductibilidad de la prueba. Los participantes analizaron cada muestra varias veces, durante 3 días. Un 96% de las muestras analizadas mostraron resultados esperados.

BIBLIOGRAFÍA

- Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S. editor. Medical Microbiology, 4th. Edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Brnch at Galveson, 1996, Chapter 58. Available from:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>.
- Q Street Medical Associates, March 08,2015. Flu Season, <http://www.qstreetmds.com/flu-season>.
- Wikipedia contributors, "Influenzavirus C", Wkikipedia, The Free Encyclopedia, <http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=influenzavirus-C&oldid=649896527>(accessed May 25, 2015).
- Mc Quillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985.Monoclonal antibodies for the rapid diagnosisof influenza A y B virus infection by immunofluorescence. Lancet. Ii:911-914
- "Influenza Symptoms and the role of Laboratory Diagnostics". CDC, March9,2015,<http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labprocedures.htm>.
- Diane S Leland, Christine C Ginocchio, Role of Cell Culture for Virus Detection in the Age of Technology.Clin. Microbiol. Rev.20(1):49-78,2007.
- Williams, KM,Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111,2002.
- "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Personswith Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health and Alert, June 7 2006.<http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp/AlertNum=00246>.
- Anne Moscona, Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. The New England Journal of Me, 353(13):1363-1373.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-37
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-02