

Instrucciones para Flu a/Flu B/PIV IgM 3 in 1 Sangre Entera/suero/Plasma Combo Test (Oro Coloidal)

[Nombre del producto]

Flu A/Flu B/PIV IgM 3 in 1 Sangre Entera/suero/Plasma Combo Test (Oro Coloidal)

[Uso previsto]

Este producto está destinado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM para los Virus de Influenza tipo A/B y Virus de Parainfluenza en sangre entera, suero o plasma humanos, y puede ser de ayuda para el diagnóstico de infección por Virus de Influenza A/B y Virus de Parainfluenza.

Virus de Influenza A/B

Los Virus de Influenza tipo A/B son los principales patógenos de la influenza y pueden ocasionar complicaciones graves en pacientes con condiciones patológicas potenciales. Con frecuencia ocurren mutaciones antigénicas del Virus de Influenza A, el cual está asociado a las epidemias mundiales más graves; mientras que la infección por Virus de Influenza B generalmente presenta síntomas y epidemias más leves.

El Virus de la Influenza pertenece a la familia de Paramixovirus. Los viriones muestran forma esférica o filamentosa de aproximadamente 80-120nm de diámetro. Las principales estructuras del Virus de la Influenza incluyen el núcleo interno, la cápside (nucleocápside) y la envoltura exterior.

La principal fuente de infección de la influenza son los individuos infectados, seguidos por individuos infectados latentes. Además, el animal infectado también puede ser una fuente de infección. El Virus de Influenza puede ser transmitido entre humanos ya sea por inhalación de aerosoles cargados de virus o por contacto con objetos contaminados, como pañuelos o toallas.

El período de latencia de la infección por Virus de Influenza es de 1 a 7 días. Los anticuerpos IgM aparecen después de alrededor de 1 semana de infección y alcanzan un punto máximo a las 2-3 semanas, disminuyen después de 1-2 meses de infección y pueden persistir por 2-3 meses.

Virus de Parainfluenza (PIV)

De modo similar al Virus de Influenza, el Virus de Parainfluenza también pertenece a la familia de los Paramixovirus. Bajo microscopía electrónica, se ha demostrado que el Virus de Parainfluenza es de forma esférica con aproximadamente 150 ~ 250nm de diámetro. Hay dos tipos de proteínas en la envoltura del virus: proteína HN y proteína F.

El Virus de Parainfluenza incluye principalmente el tipo 1, 2 y 3. El PIV puede causar infecciones del tracto respiratorio superior a cualquier edad, especialmente asma, bronquiolitis y neumonía en bebés y niños, y está asociado muy a menudo a infecciones severas del tracto respiratorio inferior.

El PIV existe en las secreciones respiratorias y se transmite principalmente por contacto directo humano-humano o por vía aérea. Las personas se pueden infectar al inhalar contaminantes aéreos o por contacto de contaminantes con los ojos, boca o mucosa nasal.

El PIV ocasiona epidemias durante primavera y verano. Los PIV 1 y 2 causan epidemias en años alternos principalmente en niños mayores de 1 año, de los cuales el PIV 1 infecta principalmente a infantes de 7 a 36 meses de edad con un pico a los 2-3 años; la infección por PIV 3 ocurre a lo largo de todo el año, principalmente en primavera y verano, y dura más que los brotes de PIV 1 y 2.

El período de latencia de la infección por Virus de Parainfluenza es de 2 a 7 días. Los anticuerpos IgM aparecen alrededor de 1 semana después de la infección, y pueden persistir por 2-3 meses.

Debido a la fácil confusión del Virus de Parainfluenza con otras enfermedades respiratorias, es difícil diagnosticar durante su etapa epidémica. Por lo tanto, el diagnóstico de laboratorio es muy importante. El aislamiento e identificación del virus se ha considerado el método tradicional para la detección del Virus de Influenza. Comparados con los métodos tradicionales, ahora se usan comúnmente métodos rápidos y sencillos tales como los de inmunofluorescencia directa e indirecta, ELISA, RT-PCR y kits rápidos de diagnóstico de influenza para el diagnóstico de infección temprana durante brotes de influenza. El kit se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM para el Virus de Influenza, lo cual es de gran importancia para el diagnóstico auxiliar de infección aguda por Virus de Influenza.

[Principio]

Este producto adopta el principio de captura inmune para detectar anticuerpos IgM para el Virus de Influenza A/B y de Parainfluenza.

La membrana de nitrocelulosa está recubierta con anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgM humano (anti-cadena μ) y anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón. Los antígenos recombinantes de los Virus de Influenza A/B y Parainfluenza se conjugan con oro coloidal. Las membranas de fibra de vidrio de la almohadilla de oro se recubren con anticuerpo de ratón IgG para usarlo como rastreador. Si hay anticuerpos IgM para Influenza A/B o Parainfluenza presentes en muestras de sangre completa, suero o plasma, los anticuerpos IgM se unirán a los antígenos conjugados con oro coloidal para formar complejos después de la adición de las muestras. Los complejos serán capturados por el anticuerpo de ratón anti-IgM humano recubiertos en la almohadilla de oro y generarán una línea morada (línea de Prueba, T). El anticuerpo IgG de ratón conjugado con oro coloidal se une al anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón para formar una banda morada (línea de Control, C).

[Almacenamiento y estabilidad]

Almacenar a temperatura ambiente (4 °C ~ 30 °C). La vida de anaquel es de 24 meses. Use el cassette de prueba en condiciones de <60% de humedad en la primera hora después de abrir el sobre de aluminio.

[Requisitos de la muestra]

1. Recolectar muestras de sangre completa, suero o plasma según el método de rutina.
2. Trabajar de manera estéril durante el proceso de recolección y conservación. Para muestras de sangre completa, la sangre deberá ser agitada por inversión a tiempo para mezclar bien la sangre con el anticoagulante.

3. Las muestras de sangre completa pueden ser tratadas con cantidades habituales de heparina (9.8-28 UI/mL), citrato de sodio (3.8%, equivalente a 129 mmol/L) y ácido etilendiaminetetraacético (4.55 mmol/mL \pm 0.85 mmol/mL) para evitar la coagulación.

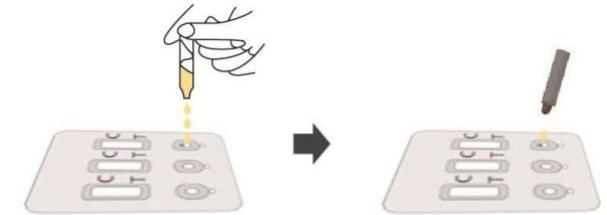
4. Las muestras de sangre completa no pueden congelarse. Las muestras de suero o plasma no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente (menos de 6 veces) para proteger los títulos de inmunoglobulina. Las muestras deben mezclarse bien después de la descongelación completa. Las muestras turbias deben ser centrifugadas o filtradas antes de la prueba.

5. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas durante 8 horas a temperatura ambiente, 7 días a 2-8°C y 6 meses a -20°C. Las muestras diluidas no deben ser almacenadas.

[Procedimiento de prueba]

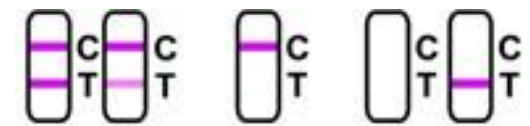
Permita que la prueba, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F) antes de la prueba.

1. Deje que el sobre llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo.
2. Añada 10ul de sangre completa o 5ul de suero/plasma al pocillo de muestra.
3. Añada 90ul o 3 gotas de diluyente de muestras al pocillo de muestra.
4. Espere a que aparezca la línea(s) de color. Lea los resultados a los 15-25 minutos. No interprete el resultado después de 25 minutos.



[Interpretación de resultados]

1. **Positivo:** Si aparece una banda morada nítida tanto en la línea T como C de la ventana de resultado, el resultado se considera como positivo para el anticuerpo IgM para el Virus de Influenza A/B y Parainfluenza.
2. **Negativo:** Si aparece una banda morada nítida sólo en la línea C de la ventana de resultado, el resultado se considera como negativo para el anticuerpo IgM para el Virus de Influenza A/B y Parainfluenza.
3. **Inválido:** Si no aparece banda morada nítida en la línea C de la ventana de resultado, el resultado se considera inválido, independientemente de si la banda morada aparece en la línea T de la ventana de resultado, y es necesario repetir la prueba.



Positivo

Negativo

Inválido

[Limitaciones]

1. Este producto es sólo para pruebas cualitativas y diagnóstico auxiliar. No debe ser usado como única base para el diagnóstico clínico y tratamiento. El manejo clínico de los pacientes debe ser en conjunto con síntomas/signos, historial médico, otros estudios de laboratorio (especialmente prueba etiológica), respuesta al tratamiento e información epidemiológica.
2. Durante la infección temprana, los niveles nulos o bajos de anticuerpo IgM específico de patógeno pueden ocasionar resultados negativos. Si una persona tiene sospecha de infección viral, se le debe informar que vuelva a revisarse dentro de 7-14 días. Recolecte muestra de sangre de nuevo y evalúela junto con la muestra sospechosa recolectada la primera vez simultáneamente bajo las mismas condiciones para determinar si ocurrió la seroconversión.
3. Los títulos altos de anticuerpos IgG específicos de patógeno producidos por infecciones pasadas pueden competir con los anticuerpos IgM específicos por los sitios de unión al antígeno, ocasionando sensibilidad reducida del ensayo y un resultado falso negativo. En particular, las muestras de recién nacidos con sospecha de infección patógena congénita pueden tener niveles altos de anticuerpos maternos IgG específicos de patógeno de parte de sus madres y un nivel relativamente bajo de anticuerpos IgM específicos de patógeno de parte del feto, por lo que los resultados negativos que se obtengan de tales muestras deberán interpretarse con cautela.
4. Los resultados obtenidos de pacientes con disfunción inmune o que estuvieron bajo terapia inmunosupresora son de valor de referencia limitado.
5. El análisis de resultados positivos debe ser cuidadoso si las muestras provienen de individuos que recibieron transfusiones de sangre en los meses recientes anteriores.
6. Es posible que aparezcan anticuerpos IgM específicos de virus no sólo en la infección inicial, sino en la infección secundaria y la recurrente.
7. El valor de predicción positiva puede ser inferior cuando disminuye la prevalencia de la enfermedad; en ese caso, se debe ejercer cuidado cuando se expliquen resultados positivos.

[Índice de desempeño del producto]

1. Cuando se realice la prueba con los estándares de referencia de la empresa, el estándar de referencia negativo, el estándar de referencia positivo, el estándar de referencia de límite de detección y el estándar de referencia de reproducibilidad están todos en conformidad con los requisitos relativos. El desempeño del producto debe ser estable a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 24 días.
2. Evite el uso de muestras especiales: es posible que aparezca un fondo rojo en las muestras con hiperlipidemia (concentración de triglicéridos mayor a 25.3mg/ml) e ictericas (concentración de bilirrubina mayor a 0.2mg/ml), lo cual puede afectar el ensayo del resultado de prueba.
3. Este producto puede detectar resultados positivos cuando el valor de señal al punto de corte (S/CO) del kit ELISA comercial es ≥ 1.2 .
4. No ocurre efecto gancho cuando las muestras con título mayor a 1:32 son analizadas a su concentración original.
5. No se observaron interferencias en presencia de fármacos antivirales comunes en las muestras, tales como ribavirina e interferón.

6. No se observaron interferencias cuando las muestras contenían anticuerpo IgG no específico ($\leq 25\text{mg/mL}$) o anticuerpo IgM ($\leq 4\text{mg/mL}$).
7. No se observaron reacciones cruzadas en suero IgM positivo de Influenza A/B y Virus de Parainfluenza. No se observaron interferencias en suero con los siguientes anticuerpos positivos: anticuerpo IgM MP, anticuerpo IgM CP, anticuerpo IgM RSV, anticuerpo IgM ADV, anticuerpo IgM COX B, anticuerpo IgM HPV B19, anticuerpo IgM MUV, anticuerpo TB, anticuerpo IgM de Virus del Sarampión, anticuerpo IgM EV71, anticuerpo IgM HAV, anticuerpo IgM TOXO, anticuerpo IgM CMV, anticuerpo IgM RV, anticuerpo HIV, HBsAg, anticuerpo TP, anticuerpo HCV, RF, ANA y AMA.
8. Un estudio con 1,512 casos mostró que, en comparación con otros kits de prueba comerciales, este kit tiene un buen desempeño. Entre ellos:
Prueba comparativa de IgM de Influenza A: tasa de coincidencia positiva: 96.88%, tasa de coincidencia negativa: 99.64%, tasa de coincidencia total: 99.40%.
Prueba comparativa de IgM de Influenza B: tasa de coincidencia positiva: 97.92%, tasa de coincidencia negativa: 99.63%, tasa de coincidencia total: 99.47%.
Prueba comparativa de IgM de PIV: tasa de coincidencia positiva: 97.96%, tasa de coincidencia negativa: 99.63%, tasa de coincidencia total: 99.47%.

[Precauciones]

1. Este producto se usa para diagnóstico in vitro, únicamente para detección en sangre completa, suero o plasma, y se limita sólo al uso profesional.
2. La botella de diluyente de muestras debe ser almacenada a temperatura ambiente ($4^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$) después de abrirse.
3. ¡No mezcle kits de lotes diferentes o reactivos hechos por diferentes fabricantes!
4. Es necesario trabajar estrictamente en apego a los procedimientos señalados en las instrucciones para obtener resultados de prueba confiables.
5. Evite usar muestras con contaminación bacteriana, hemólisis severa, ictericia o hiperlipidemia.
6. Una vez que el sobre de aluminio esté abierto, el producto deberá ser usado tan pronto como sea posible para evitar exposición prolongada al medio ambiente.
7. Los residuos derivados de este kit durante y después del uso pueden ser un peligro biomédico potencial. Los residuos deberán desecharse de acuerdo a la Normativa de Bioseguridad del Protocolo de Laboratorio de Microbiología Patógena para evitar contaminación y daño al hombre y medio ambiente.

[Referencias]

1. Medical Molecular Virology - Jin Qi
2. Discussion Of Different Detection Methods of Influenza Virus [J]. Modern Preventive Medicine, 2013,40 (20): 3845-3848. Yan Tian, Jie Liang, Zhigang Lu.
3. Progress in detection of Influenza Virus [J]. Progress in Animal Medicine, 2011,32 (10), 90-93. Hejuan Zhou, Yunlong Wang, Ruimin Ren



Importado y Distribuido en México por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispaño C P. 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx