



Abbott

BinaxNOW™

INFLUENZA A & B CARD 2

con DIGIVAL™

BinaxNOW™ INFLUENZA A & B CARD 2 con DIGIVAL™

Para su uso con muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos

Para uso *in vitro* exclusivamente

R_{Only}

Complejidad CLIA: Exenta

Se requiere un certificado de exención para realizar esta prueba en un centro exento de CLIA. Para obtener información de exención de CLIA y un certificado de exención, póngase en contacto con su departamento de sanidad local. Existe información adicional de exención de CLIA en el sitio web de los Centros para Servicios Medicare y Medicaid en www.cms.hhs.gov/CLIA.

Si no se siguen las instrucciones o se modifican las instrucciones del sistema de prueba, la prueba ya no cumplirá los requisitos para su clasificación como exenta.

Aplicaciones

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 es un ensayo inmunocromatográfico rápido *in vitro* para la detección cualitativa de antígenos de las nucleoproteínas de la gripe A y B en muestras de hisopos nasofaríngeos e hisopos nasales. Está diseñado como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones por el virus de la gripe A y B. Los resultados negativos de la prueba son provisionales y deben confirmarse por cultivo celular o mediante el ensayo molecular de la gripe A y B aprobado por la FDA. Un resultado negativo en el ensayo no excluye la infección por el virus de la gripe; el tratamiento o cualquier otra decisión relacionada con la atención al paciente no deberán basarse exclusivamente en estos resultados. BinaxNOW Influenza A & B Card 2 debe leerse en el DIGIVAL™.

Las características de la actividad de la gripe A se establecieron durante la temporada de gripe de 2015-2016 en la que los virus de la gripe pandémica A/H3N2 y A/H1N1 fueron los virus de la gripe A en circulación predominantes. Cuando surgen otros virus de la gripe A, las características de su actividad pueden variar.

Si se sospecha de una infección por un nuevo virus de la gripe A a partir de los criterios actuales de cribado clínico y epidemiológico recomendados por las autoridades sanitarias, se deben recoger muestras con las debidas precauciones de control contra infecciones por nuevos virus virulentos de la gripe y se deben enviar al departamento de salud estatal o local para que se realicen las pruebas oportunas. No se debe intentar el cultivo viral en estos casos, salvo que se disponga de un nivel de seguridad biológica superior a 3 (BSL 3+) para recibir y elaborar cultivos con las muestras.

Resumen y explicación de la prueba

La gripe es una infección vírica altamente contagiosa y aguda de las vías respiratorias. Se trata una enfermedad transmisible que se contagia fácilmente a través de la tos y los estornudos por las gotas aerosolizadas, que contienen el virus vivo. Los brotes de gripe se producen cada año durante los meses de otoño e invierno.¹ Los virus del tipo A suelen presentar una mayor prevalencia que los del tipo B y están asociados a las epidemias más graves de gripe, mientras que las infecciones por el virus del tipo B son, normalmente, más leves.

El diagnóstico rápido de la gripe A y B ha adquirido una mayor importancia debido a la disponibilidad de un tratamiento antiviral eficaz. El diagnóstico rápido de la gripe puede traducirse en una reducción de las hospitalizaciones, del uso de antimicrobianos y del coste de la atención hospitalaria.¹

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 presenta un método rápido y simple para diagnosticar la gripe A y B mediante muestras de hisopos nasofaríngeos e hisopos nasales. El formato, de fácil utilización y resultados rápidos permite la realización de análisis urgentes en los que aporta información que resulta de ayuda en decisiones sobre tratamiento y hospitalización.

Principios del procedimiento

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que detecta los antígenos de las nucleoproteínas de los tipos A y B de la gripe en muestras respiratorias. Los anticuerpos específicos de la gripe y un anticuerpo de control se inmovilizan en un soporte de membrana en forma de tres líneas definidas y se combinan con otros reactivos/almohadillas para crear una tira reactiva. Esta tira reactiva viene montada en una tarjeta para prueba de cartón que se abre como un libro.

Las muestras hisopadas requieren una etapa de preparación en la que la muestra se extrae del hisopo en solución de elución. La muestra se añade a la parte superior de la tira reactiva y se cierra la tarjeta para prueba. Los resultados se interpretan a los 15 minutos en función de la presencia o ausencia de líneas en la muestra. Los resultados de la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 deben leerse en el DIGIVAL.

DIGIVAL se proporciona por separado para interpretar los resultados. DIGIVAL permite la introducción directa de los datos de ID de usuario e ID de sujeto y la retención de los resultados de la prueba, pero su fin es únicamente la interpretación de resultados.

Nota: Dependiendo de la configuración de DIGIVAL seleccionada, el ensayo BinaxNOW Influenza A & B Card 2 se inserta inmediatamente en DIGIVAL para desarrollar un ensayo temporizado automático e interpretar los resultados (modo Remoto), o bien se coloca sobre la mesa o escritorio para desarrollar un ensayo temporizado manual y luego se coloca en DIGIVAL para interpretar los resultados.

Reactivos y materiales

Materiales suministrados

- 22 Tarjetas para prueba:** tarjeta de cartón que se abre como un libro y que contiene una tira reactiva
- 25 Pipetas de transferencia:** pipetas de transferencia de volumen fijo (100 µl) utilizadas para transferir la muestra a las tarjetas para prueba.
- 1 Hisopo de control positivo:** virus inactivados de la gripe A y B secos sobre el hisopo.
- 1 Hisopo de control negativo:** estreptococos inactivos del grupo A secos sobre el hisopo.
- 22 Viales de Elution Solution 2:** viales con contenido de solución de elución utilizados para preparar las muestras hisopadas y los hisopos de control para analizar.
- 24 Hisopos nasales:** Hisopos estériles para su uso con BinaxNOW Influenza A & B Card 2.
- 1 Prospecto del producto**
- 1 Tarjeta de procedimiento**

Materiales necesarios no suministrados

- DIGIVAL
- Calibration Check Card (para utilizar con DIGIVAL)

Materiales recomendados pero no suministrados

- Reloj, temporizador o cronómetro
- Hisopos nasofaríngeos (NP)

Precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un médico titulado.
3. Deje la tarjeta para prueba en su envoltorio de aluminio hasta que vaya a utilizarla.
4. Cuando vaya a usar DIGIVAL, para evitar que se rompa el código de barras, no abra el envoltorio de aluminio antes de escanear o introducir manualmente el ID del dispositivo de prueba.
5. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
6. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
7. Todas las etiquetas o anotaciones que se coloquen en la parte delantera de la tarjeta, deben limitarse a las dos líneas proporcionadas en el lado derecho de la cara de la tarjeta, con el fin de reducir las interferencias con DIGIVAL. No escriba ni tape el código de barras situado en la parte delantera de la tarjeta antes de insertarlo en el DIGIVAL.
8. La almohadilla **BLANCA** de la parte superior de la tira contiene reactivos que extraen el antígeno de interés del virus. Para asegurar el comportamiento óptimo, añada la muestra a la **MITAD SUPERIOR** de esta almohadilla, de modo que esta absorba todo el volumen de la muestra.
9. Las soluciones utilizadas para realizar los hisopos de control se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras de pacientes, los controles y las tarjetas para prueba se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para los riesgos microbianos.

10. Si se sospecha de una infección por un nuevo virus de la gripe A a partir de los criterios actuales de cribado clínico y epidemiológico recomendados por las autoridades sanitarias, se deben recoger muestras con las debidas precauciones de control contra infecciones por nuevos virus virulentos de la gripe y se deben enviar al departamento de salud estatal o local para que se realicen las pruebas oportunas. No se debe intentar el cultivo viral en estos casos, salvo que se disponga de un nivel de seguridad biológica superior a 3 (BSL 3+) para recibir y elaborar cultivos con las muestras.²
11. Si se añade un volumen insuficiente de reactivo a las tarjetas para prueba, pueden producirse **RESULTADOS NO VÁLIDOS**. Para garantizar que se añade un volumen adecuado, antes de dispensar el contenido de la pipeta de transferencia en la almohadilla de muestra de la tarjeta, compruebe que la parte inferior de la pipeta está llena y no presenta espacios con aire. Si se observan espacios con aire, expulse de nuevo la muestra al recipiente apretando la perilla de la parte superior y vuelva a recogerla con la pipeta. Use una pipeta nueva si es preciso.
12. Todas las pipetas de transferencia y los viales de solución de elución son de un solo uso; no los utilice con muestras diferentes.
13. Las características de la actividad de la gripe A se establecieron cuando los virus de la gripe A/H3 y A/H1 eran los virus de la gripe A en circulación predominantes. Cuando surgen otros virus de la gripe A, las características de su actividad pueden variar.
14. La solución de elución incluida con este kit contiene solución salina, detergentes y conservantes que inactivan las células y las partículas de virus. Las muestras eluidas en esta solución no son adecuadas para cultivo.
15. La solución de elución contiene Triton® X-100 y ProClin® 300. Advertencia: puede provocar una reacción alérgica en la piel, provoca irritación ocular grave.
16. Las fichas de datos de seguridad de este producto están disponibles a petición.
17. Cumpla las ordenanzas nacionales, regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de desechos.
18. Al manipular la muestra ha de extremarse el cuidado para evitar la posible contaminación de residuos como pelusas, pelo y otras partículas, ya que pueden provocar resultados falsos.
19. Para la interpretación del resultado, NO lea los resultados a simple vista; debe leerlos con el DIGIVAL.

Conservación y estabilidad

Conservar el kit a entre 2 y 30 °C. El kit BinaxNOW Influenza A & B 2 y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en los envases exteriores y recipientes.

Control de la calidad

Control de calidad diario:

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dispone de controles de procedimiento incorporados. Abbott recomienda que registre estos controles para cada secuencia que realice a fin de realizar los controles de calidad diarios.

Controles de procedimiento:

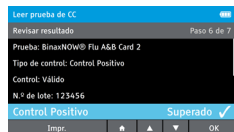
- Las tarjetas sin analizar tienen una línea azul en la posición de "Control". Si los flujos de la prueba y los reactivos funcionan, la línea azul de la tarjeta para prueba pasa siempre a ser rosa.
- Si la tira reactiva no presenta la línea de control azul antes de usarla, NO utilice la prueba. Deseche la prueba y utilice otra tarjeta para prueba del kit de análisis.
- El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debe ser rosa pálido o blanco a los 15 minutos.

Controles positivos y negativos externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar que:

- los reactivos de la prueba funcionan y
- la prueba se realiza correctamente.

Los kits BinaxNOW Influenza A & B Card 2 contienen hisopos de control positivo y negativo en virus de la gripe A y B. El hisopo de control positivo de la gripe A y B debería generar un resultado positivo tanto para gripe A como B cuando se lee en el DIGIVAL y el resultado positivo deberá mostrarse como Superado.



Dichos hisopos monitorizarán el ensayo completo. Pruebe estos hisopos con cada nuevo envío recibido y una vez por cada operador no cualificado. Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o federales,
- las instrucciones de organismos de acreditación o
- los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de calidad adecuados (solo clientes de EE. UU.).

Si no se obtienen los resultados correctos del control, no notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica durante el horario comercial normal.

Recogida y manipulación de los especímenes

Para lograr un rendimiento óptimo de la prueba, utilice muestras recién obtenidas. Si obtiene, manipula o transporta la muestra de forma incorrecta, los resultados pueden ser falsos negativos.

Hisopo nasofaríngeo

Para recoger muestras nasofaríngeas, utilice hisopos nasofaríngeos flexibles de rayón, espuma o poliéster.

Para recoger una muestra con un hisopo nasofaríngeo, introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal que presente el drenaje más visible o en la fosa nasal más congestionada si no hay drenaje visible. Haga pasar el hisopo directamente hacia atrás sin inclinar la punta del mismo hacia arriba o hacia abajo. El conducto nasal discurre paralelo al suelo, no paralelo al puente nasal. Aplicando una ligera rotación, introduzca el hisopo en los orificios nasales, en paralelo al paladar, y haga avanzar el hisopo hacia el interior de la nasofaringe, déjelo ahí unos segundos y, a continuación, hágalo girar con suavidad a medida que lo retira.

Para garantizar la correcta recogida, el hisopo debe llegar hasta una distancia a medio camino entre la nariz y la punta de la oreja. Esta distancia es aproximadamente la mitad de la longitud del hisopo. **NO FUERCE** el hisopo al introducirlo. El hisopo debe desplazarse con suavidad y con la mínima resistencia; si nota resistencia, retire un poco el hisopo sin sacarlo del todo de la fosa nasal. A continuación, eleve la parte posterior del hisopo y muévalo hacia delante, hacia el interior de la nasofaringe.

Hisopo nasal

Para lograr un rendimiento óptimo, utilice los hisopos que se proporcionan con el kit de prueba. También puede utilizar hisopos estériles macizos de rayón, de espuma, de poliéster o flocados HydraFlock® (punta estándar) para recoger las muestras nasales.

Para recoger una muestra con un hisopo nasal, introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal que presente el drenaje más visible, o en la fosa nasal más congestionada si no hay drenaje visible. Aplicando una rotación suave, empuje el hisopo hasta que note resistencia al nivel de los cornetes nasales (a menos de 2,54 cm hacia el interior de la fosa nasal). Haga girar el hisopo varias veces contra la pared nasal y después retírelo poco a poco de la fosa nasal.

Nota: Los hisopos flocados Puritan PurFlock Ultra®, los hisopos flocados normales Copan y los hisopos de alginato de calcio no son adecuados para su uso en este ensayo.

Transporte y conservación de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida. Si los hisopos para muestras no se pueden eluir inmediatamente tras la recogida, deben devolverse a su correspondiente cubierta y pueden conservarse hasta cuatro (4) horas a temperatura ambiente. Si la muestra del hisopo va a guardarse durante más de ocho (4) horas, debe refrigerarse a entre 2 y 8 °C y analizarse en un plazo de 24 horas a partir del momento de recogida de la muestra.

Las muestras de hisopo diluidas en solución de elución pueden guardarse refrigeradas a entre 2 y 8 °C y analizarse en un plazo de 36 horas a partir del momento de recogida de la muestra.

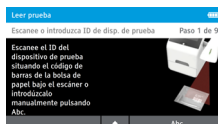
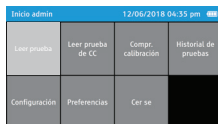
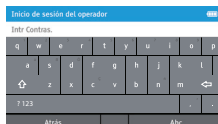
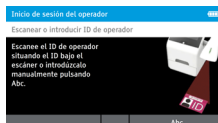
Deje que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar el análisis en BinaxNOW Influenza A & B Card 2. Deles vueltas suavemente para mezclar antes de analizarlas.

Procedimiento de la prueba con DIGIVAL™

ADVERTENCIA: Si se añade una cantidad insuficiente de muestra a la prueba, pueden producirse RESULTADOS NO VÁLIDOS. Antes de añadir la muestra a la almohadilla de muestra, asegúrese de que la parte inferior de la pipeta de transferencia está llena y no presenta espacios con aire. Si se observan espacios, vuelva a poner la muestra en el recipiente apretando la perilla de la parte superior. Retire de nuevo la muestra del fondo del recipiente a la pipeta. Use una pipeta nueva si es preciso.

Parte 1: configuración del DIGIVAL™

1. Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. El DIGIVAL se puede configurar en dos modos diferentes (No presencial o Leer ahora). Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual del usuario y la guía de referencia rápida.
2. Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confírmelo pulsando "OK".
3. Pulse "Leer prueba" en el menú de DIGIVAL para que comience el proceso de lectura.
4. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea situando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado.

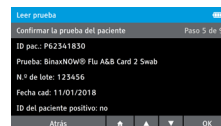


5. Introduzca el ID del paciente, ya sea colocando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado.

Nota: El valor predeterminado es solo ID de paciente; consulte las opciones adicionales en el manual del usuario de DIGIVAL.

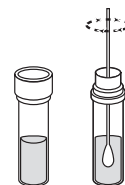


6. Compruebe los datos introducidos para ID del operador, ID del paciente e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y, a continuación, pulse "OK" para confirmar.



Parte 2: procedimiento de la prueba

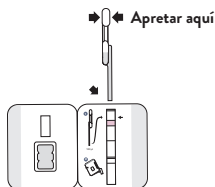
7. Los viales Elution Solution 2 vienen prellenados. Desenrosque la tapa del vial.
8. Ponga el hisopo que se va a analizar en el vial. **Gire el hisopo tres (3) veces en el líquido** mientras lo presiona con fuerza contra el fondo del vial. Intente reducir al mínimo las burbujas.
9. **Presione el hisopo contra el lateral del vial y gírelo** mientras lo saca del vial. De este modo se extrae la muestra del hisopo. Deseche el hisopo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.
10. Analice la muestra de líquido (del vial de prueba) en la BinaxNOW Influenza A & B Card 2 lo antes posible.
11. Saque la tarjeta del envoltorio de aluminio **justo antes de la prueba** y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo.



12. Llene la pipeta apretando la perilla de la parte superior y, a **continuación**, colocando la punta de pipeta en la muestra. Suelte despacio la perilla con la punta todavía en la muestra. De este modo se aspirará líquido hacia el interior de la pipeta. Compruebe que no quedan espacios con aire en la parte inferior de la pipeta.



13. Busque la flecha situada en la tarjeta para prueba para encontrar la almohadilla **BLANCA** de la parte superior de la tira reactiva. Añada todo el contenido de la pipeta (100 µl) mediante un flujo continuo a la **MITAD SUPERIOR** de esta almohadilla apretando la perilla de la parte superior, de modo que esta absorba todo el volumen de la muestra. **NO** añada muestra a la almohadilla de color rosado/rojo. Si se añade la muestra a la parte incorrecta de la tira reactiva, debe descartarse la prueba. Repita la prueba empleando un nuevo dispositivo de prueba y tenga cuidado de añadir la muestra en el lugar correcto de la tira reactiva.



14. Despegue el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta para prueba. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta presionando su borde derecho.



Parte 3: lectura de los resultados

- 15a. Modo Leer ahora: En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón.



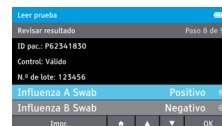
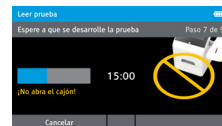
- 15b. Modo Remoto: Una vez que la tarjeta de prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.

16. ESPERE hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla.

Nota: No lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.

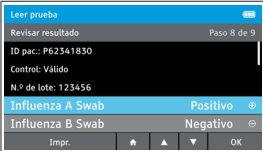
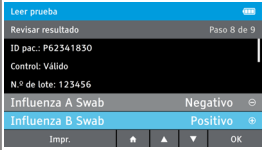
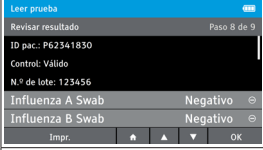
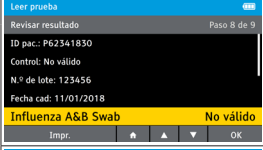
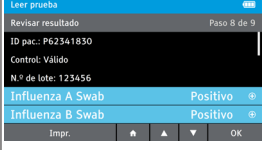
17. Si está usando una impresora, pulse "Imprimir" para imprimir los resultados de la prueba.

18. Abra el cajón, retire y deseche la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Test y cierre el cajón. La pantalla de inicio aparecerá automáticamente. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**



Interpretación del resultado:

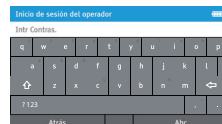
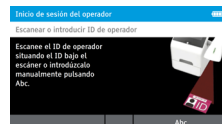
Los resultados se mostrarán automáticamente en la pantalla del DIGIVAL. Los resultados se interpretan como positivos o negativos para la gripe A o B junto con el estado de la línea de control del procedimiento.

	<p>Resultado positivo para la gripe A/ negativo para la gripe B</p>
	<p>Resultado negativo para la gripe A/ positivo para la gripe B</p>
	<p>Resultado negativo para la gripe A/ negativo para la gripe B</p>
	<p>Resultado de la prueba no válido Si la prueba no es válida, deberá recoger y analizar otra muestra.</p>
	<p>Resultado de coinfección La coinfección por gripe A y B es muy rara. Una muestra clínica que genere resultado positivo para gripe A y B en la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 deberá considerarse un resultado no válido y deberá recogerse y analizarse una muestra nueva. Si el resultado vuelve a ser positivo para gripe A y B, deberá volver a analizarse la muestra con otro método antes de comunicar los resultados.</p>

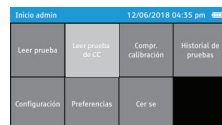
Procedimiento con la utilización de DIGIVAL™ para la prueba de CC

Parte 1: configuración del DIGIVAL™

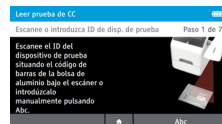
1. Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. El DIGIVAL se puede configurar en dos modos diferentes (No presencial o Leer ahora). Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual y la guía de referencia rápida.
2. Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confirme pulsando "OK".



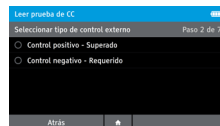
3. Pulse "Leer prueba de CC" en el menú de DIGIVAL. De este modo comienza el proceso de lectura.



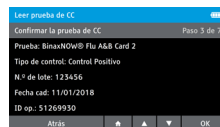
4. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea situando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado.



5. Seleccione control positivo o negativo que va a probar y pulse "OK" para continuar.

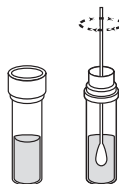


6. Compruebe los datos introducidos para ID del operador, Tipo de prueba, Tipo de control e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y pulse "OK" para confirmar.



Parte 2: procedimiento de la prueba

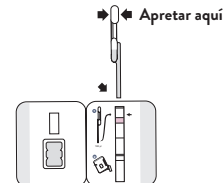
7. Los viales Elution Solution 2 vienen prellenados. Desenrosque la tapa del vial.
8. Ponga el hisopo que se va a analizar en el vial. **Gire el hisopo tres (3) veces en el líquido** mientras lo presiona con fuerza contra el fondo del vial. Intente reducir al mínimo las burbujas.
9. **Presione el hisopo contra el lateral** del vial y gírelo mientras lo saca del vial. De este modo se extrae la muestra del hisopo. Deseche el hisopo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.
10. Analice la muestra de líquido (del vial de prueba) en la BinaxNOW Influenza A & B Card 2 lo antes posible.
11. Saque la tarjeta del envoltorio de aluminio **justo antes de la prueba** y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo.



12. Llene la pipeta apretando la perilla de la parte superior y, a **continuación**, colocando la punta de pipeta en la muestra. Suelte despacio la perilla con la punta todavía en la muestra. De este modo se aspirará líquido hacia el interior de la pipeta. **Compruebe que no quedan espacios con aire en la parte inferior de la pipeta.**



13. Busque la flecha situada en la tarjeta para prueba para encontrar la almohadilla BLANCA de la parte superior de la tira reactiva. **Añada todo el contenido** de la pipeta (100 µl) **mediante un flujo continuo** a la **MITAD SUPERIOR** de esta almohadilla apretando la perilla de la parte superior, de modo que esta **absorba** todo el volumen de la muestra. **NO** añada muestra a la almohadilla de color rosado/rojo.



14. Despegue el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta para prueba. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta presionando su borde derecho.

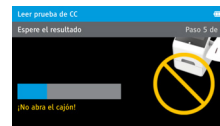


Parte 3: lectura de los resultados

- 15a. Modo Leer ahora: En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón.

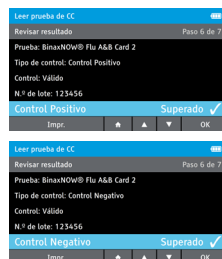
O

- 15b. Modo Remoto: Una vez que la tarjeta de prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.



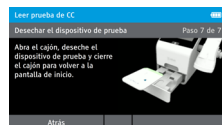
16. ESPERE hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla.

Nota: no lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.



17. Si está usando una impresora, pulse "Imprimir" para imprimir los resultados de la prueba.

18. Abra el cajón, retire y deseche la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Test y cierre el cajón. La pantalla de inicio aparecerá automáticamente. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**



Limitaciones

- Un resultado de la prueba negativo no excluye la existencia de infección por gripe A y B. Por este motivo, los resultados obtenidos con BinaxNOW Influenza A & B Card 2 deberían utilizarse junto con otras pruebas clínicas para poder llegar a un diagnóstico correcto. Es necesario realizar otras pruebas para diferenciar los subtipos específicos de la gripe A, los linajes de la gripe B o las cepas de la gripe, previa consulta a los organismos públicos de salud pertinentes estatales o locales.
- BinaxNOW Influenza A & B Card 2 detecta tanto la gripe A y B viable como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígenos y puede no estar correlacionado con el cultivo celular elaborado con la misma muestra.
- Los falsos negativos se pueden dar cuando una muestra se recoge, transporta o manipula de forma incorrecta. Los falsos negativos se pueden dar cuando en la muestra existen niveles bajos de virus.
- El rendimiento de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 no ha sido establecido para la supervisión del tratamiento antiviral de la gripe.
- Las personas que hayan recibido la vacuna de la gripe A administrada por vía nasal pueden dar positivo en las pruebas rápidas de diagnóstico de la gripe disponibles en el mercado, hasta tres días después de la vacunación.
- El rendimiento del ensayo se estableció durante la temporada de la gripe de 2015 a 2016. Los valores predictivos positivos y negativos pueden variar en función de la prevalencia y la población sometida a la prueba.

- Esta prueba no se ha evaluado para pacientes sin signos y síntomas de infección por la gripe.
- Los hisopos flocados Puritan PurFlock Ultra®, los hisopos flocados normales Copan y los hisopos de algodón de calcio no son adecuados para su uso en este ensayo.

Valores previstos

La prevalencia de la gripe varía de un año a otro y normalmente los brotes se dan durante los meses de otoño e invierno.² El índice de positivos hallados en las pruebas de la gripe depende de muchos factores, incluidos el método de recogida de las muestras, el método de prueba empleado, la ubicación geográfica y la prevalencia de la enfermedad en localidades concretas. En el estudio clínico prospectivo multicéntrico de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 (descrito en la sección "Estudio clínico" más adelante), se determinaron como evaluables un total de 585 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos. El número y porcentaje de casos positivos de gripe A y gripe B por cada grupo de edad definido, según lo determinó el ensayo BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL, se presentan en las dos tablas siguientes:

Positivos para la gripe A con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ por grupo de edad

Estudio clínico prospectivo realizado durante la temporada de la gripe 2015/2016			
Grupo de edad	Número de muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos	Número de positivos para la gripe A	Índice de positivos para la gripe A
<1 año	39	3	7,7 %
1 a 5 años	119	23	19,3 %
6 a 10 años	91	17	18,7 %
11 a 15 años	39	10	25,6 %
16 a 21 años	32	8	25,0 %
>21 a 60 años	228	65	28,5 %
>60 años	37	10	27,0 %
Total	585	136	23,2 %

Positivos para la gripe B con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ por grupo de edad

Estudio clínico prospectivo realizado durante la temporada de la gripe 2015/2016			
Grupo de edad	Número de muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos	Número de positivos para la gripe B	Índice de positivos para la gripe B
<1 año	39	1	2,6 %
1 a 5 años	119	7	5,9 %
6 a 10 años	91	15	16,5 %
11 a 15 años	39	4	10,25 %
16 a 21 años	32	7	21,8 %
>21 a 60 años	228	15	6,6 %
>60 años	37	5	13,5 %
Total	585	54	9,2 %

Características de rendimiento

Estudio clínico:

Las características de rendimiento de la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL se evaluaron en un estudio prospectivo multicéntrico realizado durante la temporada de la gripe 2015-2016 en EE. UU. Participaron en el estudio un total de doce (12) centros de investigación de todo el país. Para poder inscribirse en el estudio, los pacientes debían presentarse con los síntomas de la gripe en alguno de los centros que participaban en el estudio. Se recogieron dos hisopos nasofaríngeos o nasales de la fosa nasal de un paciente con síntomas semejantes a los de la gripe, mediante métodos de recogida habituales y se analizaron con el ensayo BinaxNOW Influenza A & B Card 2 y el DIGIVAL. En este estudio, como método de comparación, se utilizó un ensayo de la gripe en tiempo real de reacción en cadena de la polimerasa (PCR en tiempo real) aprobado por la FDA.

En todos los centros se eluyó un hisopo nasal o nasofaríngeo en solución de elución y el otro en un 1 ml de medio de transporte de virus (MTV). El hisopo eluido en solución de elución se analizó con BinaxNOW Influenza A & B Card 2, según las instrucciones del producto. La muestra en MTV se envió en los doce (12) centros a un laboratorio de análisis central para la realización de PCR en tiempo real.

En todos los centros del estudio, antes de analizar las muestras cada día, se llevaron a cabo las pruebas de control externas mediante los controles positivos y negativos de BinaxNOW Influenza A & B Card 2.

Se incluyó en este estudio un total de 645 sujetos. De ellos, 60 muestras de hisopos no cumplieron los criterios de selección debido a desviaciones del protocolo (errores en la manipulación o conservación de las muestras o abandono de los sujetos). Se consideraron evaluables un total de 585 muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales. En la tabla siguiente se presenta la distribución por edad y sexo de los pacientes de todas las muestras evaluables.

Distribución por edad y sexo

Grupo de edad	Mujeres	Hombres
<1 año	18	21
1 a 5 años	57	62
6 a 10 años	45	46
11 a 15 años	21	18
16 a 21 años	18	14
>21 a 60 años	143	85
>60 años	25	12
Total	327	258

De las 585 muestras evaluables, BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL generaron resultados no válidos para 20 muestras, por lo que la cantidad total de muestras obtenidas para la realización de análisis de rendimiento fue 565.

El rendimiento de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL para la gripe A y la gripe B se presenta en las dos tablas siguientes en comparación con el método de referencia.

Rendimiento para la gripe A con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ en comparación con el método de referencia

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	113	23	136
Negativo	21	408	429
Total	134	431	565
Sensibilidad: 84,3 % (113/134), IC 95 %: (77,2 % - 89,5 %)			
Especificidad: 94,7 % (408/431), IC 95 %: (92,1 % - 96,4 %)			

Rendimiento para la gripe B con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ en comparación con el método de referencia

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	51	3	54
Negativo	6	505	511
Total	57	508	565
Sensibilidad: 89,5 % (51/57), IC 95 %: (78,9 % - 95,1 %)			
Especificidad: 99,4 % (505/508), IC 95 %: (98,3 % - 99,8 %)			

Durante el estudio clínico prospectivo, la tasa de no válidos fue de 3,4 % (20/585) (IC 95 %: 2,2 % a 5,2 %). La tasa de no válidos incluye 19 resultados que fueron positivos tanto para gripe A como B.

Estudios analíticos:

Reproducibilidad

Operadores de tres (3) centros realizaron un estudio de reproducibilidad de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL utilizando paneles de muestras ciegas en clave que contenían muestras virales de la gripe A y B negativas, negativas altas (por debajo del límite de detección), positivas bajas (en el límite de detección) y positivas moderadas (por encima del límite de detección). Las diluciones de los virus se prepararon empleando una cepa de la gripe A y una cepa de la gripe B en un medio de transporte de virus (MTV). Las concentraciones de las reservas virales (en TCID₅₀/ml) se determinaron mediante un método virológico estándar antes de la inactivación por parte de los proveedores.

Se prepararon muestras nasales de hisopos artificiales recubriendo el hisopo con 10 microlitros de la dilución de cada uno de los virus. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron de acuerdo con las instrucciones del producto y todos los resultados se interpretaron con el DIGIVAL.

Los participantes analizaron los paneles de muestras a lo largo de cinco (5) días diferentes. El porcentaje de coincidencia con los resultados previstos, en los tres centros, para la gripe A positivo moderado, positivo bajo y negativo alto fueron del 100 % (90/90), 100 % (90/90) y 96,6 % (86/89), respectivamente. El porcentaje de coincidencia con el resultado previsto para la gripe B positivo moderado, positivo bajo y negativo alto fueron del 100 % (90/90), 100 % (89/89) y 97,8 % (88/90), respectivamente. Todas las muestras ciertamente negativas (90) generaron resultados negativos en las pruebas.

Resultados cuantitativos de centro a centro: porcentaje de coincidencia con los resultados previstos

Tipo de muestra		Centro 1	Centro 2	Centro 3	% de coincidencia con los resultados esperados
Gripe A	Positivo moderado	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Positivo bajo	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Negativo alto	100 % (29/29) ¹	93,3 % (28/30)	96,7 % (29/30)	96,6 % (86/89)
Gripe B	Positivo moderado	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Positivo bajo	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (29/29) ²	100 % (89/89)
	Negativo alto	100 % (30/30)	93,3 % (28/30)	100 % (30/30)	97,8 % (88/90)
Negativo verdadero		100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)

¹ Una muestra generó un resultado no válido y no se volvió a analizar.

² Una muestra generó un resultado positivo para gripe A y gripe B, se consideró no válido y no se volvió a analizar.

No se observaron diferencias significativas en una misma secuencia (réplicas analizadas por un operador), entre secuencias (cinco días diferentes), entre centros (tres centros) o entre operadores (seis operadores).

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LOD) de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL se determinó evaluando diferentes concentraciones de cinco (5) cepas de gripe A y tres (3) de gripe B. Las muestras de hisopo nasal natural supuestamente negativas se eluyeron en 1 × PBS. Las eluciones de los hisopos se combinaron y mezclaron bien para crear una reserva de matriz clínica para ser usada como diluyente. Cada cepa del virus de la gripe se diluyó en su reserva de matriz de hisopo nasal natural para generar diluciones del virus para las pruebas. Las cepas de virus suministradas por el proveedor fueron diluidas de nuevo y las concentraciones (en TCID₅₀/ml) se determinaron mediante un método virológico estándar.

Se prepararon muestras de hisopos nasales artificiales recubriendo el hisopo con 10 microlitros de la dilución de cada uno de los virus. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron después de eluirlos en solución de elución de acuerdo con el procedimiento de la prueba.

El límite de detección (LOD) de cada cepa de la gripe analizada se determinó como la menor concentración viral detectada ≥ 95 % del tiempo (es decir, la concentración a la que al menos 19 de los 20 replicados dieron positivo).

En la tabla siguiente se presentan los límites de detección (LOD) confirmados de la matriz de hisopo nasal natural:

Resultados del estudio de límite de detección (LOD)

Cepa	Concentración (TCID ₅₀ /ml)	% detectado
A/Anhui/13 (H7N9): inactivado*	1:1500	95 %
A/Indiana/10/11 (H3N2v)	3,67 × 10 ¹	95 %
A/California/7/2009 (H1N1)	5,94 × 10 ³	95 %
A/Perth/16/2009 (H3N2)	1,68 × 10 ⁴	95 %
A/Puerto Rico/8/34 (H1N1)	3,16 × 10 ⁴	95 %
B/Massachusetts/02/12 (Yamagata)	1,47 × 10 ⁶	95 %
B/Nevada/03/2011 (Victoria)	9,72 × 10 ³	95 %
B/Malaysia/2506/2004	4,27 × 10 ³	95 %

Nota: Se recubrió un hisopo con 10 µl de cada dilución de virus.

*El LOD se indica en forma de factor de dilución de las reservas inactivadas. La concentración del las reservas de virus antes de la inactivación fue de 10^{10,9} EID₅₀/ml.

Reactividad analítica:

Se llevó a cabo un estudio de reactividad analítica (inclusividad) para determinar si el ensayo BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL es capaz de detectar una variedad de cepas de la gripe A y la gripe B que representa la diversidad temporal y geográfica.

Las reservas de cepas de la gripe A y la gripe B suministradas por el proveedor se diluyeron en solución de elución para generar diluciones del virus para las pruebas. Las cepas de virus fueron diluidas de nuevo y las concentraciones (en TCID₅₀/ml) se determinaron mediante métodos virológicos estándar.

Se prepararon muestras de hisopos artificiales recubriendo cada hisopo con 10 microlitros de dilución de virus. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron de acuerdo con el procedimiento de la prueba.

La concentración de dilución inicial seleccionada para las pruebas de este estudio fue alta, con el fin de generar un resultado positivo intenso. Inicialmente, cada dilución inicial por cepa de virus se analizó en triplicados. Si la concentración inicial de prueba dio positivo para las tres réplicas, la cepa se volvió a diluir a la 10³ parte y se analizó en triplicados hasta que al menos uno de los tres generara un resultado negativo. Cuando se obtuvo un resultado negativo, se analizaron diluciones adicionales a la mitad de la concentración, comenzando con la dilución más alta, que produjo un 100 % (3/3) de resultados positivos.

El ensayo BinaxNOW Influenza A & B Card 2 detectó todas las cepas analizadas (3/3) a las concentraciones indicadas en la tabla siguiente.

Resultados del estudio de reactividad analítica

Cepa de la gripe	Subtipo de la gripe A o linaje genético de la gripe B	Concentración (TCID ₅₀ /ml)
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	8,35 x 10 ¹
A/California/4/2009	A/H1N1 (pdm)	3,68 x 10 ³
A/Maryland/04/2011	A/H1N1 (pdm)	1,07 x 10 ²
A/New Caledonia/20/1999	A/H1N1	2,08 x 10 ²
A/New Jersey/8/1976	A/H1N1	1,04 x 10 ¹
A/New York/18/2009	A/H1N1 (pdm)	1,41 x 10 ²
A/Solomon Islands/3/2006	A/H1N1	5,28 x 10 ¹
A/WSN/33	A/H1N1	5,00 x 10 ²
A/Texas/018/2014	A/H1N1	7,90 x 10 ³
A/Texas/002/2014	A/H1N1	1,70 x 10 ³
A/Aichi/2/68	H3N2	7,90 x 10 ³
A/Brisbane/10/2007	H3N2	3,68 x 10 ⁰
A/Hong Kong/8/68	H3N2	2,41 x 10 ¹
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	1,58 x 10 ⁴
A/Texas/50/2012	H3N2	1,06 x 10 ⁰
A/Victoria/3/75	H3N2	1,58 x 10 ¹

Cepa de la gripe	Subtipo de la gripe A o linaje genético de la gripe B	Concentración (TCID ₅₀ /ml)
A/Victoria/361/2011	H3N2	2,11 x 10 ⁰
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,63 x 10 ¹
B/Bangladesh/3333/2007	Linaje Yamagata	2,11 x 10 ⁵
B/Brisbane/60/2008	Linaje Victoria	3,41 x 10 ⁵
B/Florida/04/2006	Linaje Yamagata	2,97 x 10 ⁵
B/Lee/40	Linaje Victoria	6,81 x 10 ³
B/Maryland/1/59	Linaje Yamagata	7,90 x 10 ⁴
B/Montana/05/2012	Linaje Victoria	2,51 x 10 ⁶
B/Ohio/1/2005	Linaje Victoria	3,40 x 10 ³
B/Russia/69	Linaje Yamagata	5,93 x 10 ⁵
B/Texas/06/2011	Linaje Yamagata	1,47 x 10 ⁶
B/Victoria/304/2006	Linaje Victoria	1,58 x 10 ⁵
B/Victoria/504/2000	Linaje Victoria	6,81 x 10 ⁴
B/Wisconsin/01/2010	Linaje Yamagata	1,45 x 10 ⁴

Reactividad analítica anual

Se llevó a cabo una revisión anual del rendimiento de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL mediante el análisis de cepas contemporáneas del virus de la gripe humana suministradas por el CDC.

Las reservas de cepas de virus se diluyeron en solución de elución para generar diluciones del virus para las pruebas. Se prepararon muestras de hisopos artificiales recubriendo cada hisopo con 50 µl de dilución de virus. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron de acuerdo con el procedimiento de la prueba. Para cada cepa de virus incluida en el panel, se analizaron todas las diluciones hasta obtenerse un nivel que produjese resultados negativos al 100 % en dos diluciones consecutivas de las 5 réplicas de cada nivel.

Los datos de reactividad analítica anual pueden consultarse en:
<https://www.globalpointofcare.abbott/us/en/product-details/binaxnow-influenza-a-and-b-2.html>

Especificidad analítica (reactividad cruzada):

Para determinar la especificidad analítica de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL, se analizaron 58 microorganismos comensales patógenos (41 bacterias, 16 virus y 1 hongo) que podrían estar presentes en la cavidad nasal o en la nasofaringe y se leyeron los resultados con el DIGIVAL. Todos los microorganismos siguientes dieron negativo en las pruebas a concentraciones que variaban entre 10^3 y 10^{10} células/ml o UFC/ml o IFU/ml (bacterias), entre 10^4 y 10^8 TCID₅₀/ml o CEID₅₀/ml (virus) y 10^8 células/ml (hongo).

Bacterias	Virus	Hongo
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus tipo 1	<i>Candida albicans</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus tipo 7	
<i>Bordetella pertussis</i>	Citomegalovirus ⁶	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Coronavirus humano OC43	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coronavirus humano 229E ⁶	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Enterovirus/Coxsackievirus B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovirus humano, cepa AD-169 ⁶	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Metapneumovirus humano	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rinovirus tipo 1A	
<i>Haemophilus parainfluenza</i>	Virus del sarampión, cepa Edmonston	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Virus de las paperas, cepa Enders	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus de la parainfluenza 1	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Virus de la parainfluenza 2	
<i>Legionella pneumophila</i>	Virus de la parainfluenza 3	
<i>Listeria monocytogenes</i> ¹	Virus respiratorio sincicial, tipo B, cepa 18537	
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i>	Virus de Epstein Barr, cepa P-3	
<i>Mycobacterium avium</i>		
<i>Mycobacterium intracellulare</i>		
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		

Bacterias	Virus	Hongo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ⁵		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria mucosa</i> ²		
<i>Neisseria sicca</i> ³		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i> ⁴		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		
<i>Streptococcus salivarius</i>		
<i>Streptococcus sanguinis</i>		
<i>Streptococo del grupo A</i>		
<i>Streptococcus sp. Gp. B</i>		
<i>Streptococcus sp. Gp. C</i>		
<i>Streptococcus sp. Gp. F</i>		
<i>Streptococcus sp. Gp. G</i>		

¹ Resultado positivo a la gripe A obtenido a $7,23 \times 10^9$ células/ml; concentración diluida a $7,23 \times 10^8$ células/ml y generó un resultado negativo.

² Resultado positivo a la gripe A obtenido a $9,4 \times 10^9$ células/ml; concentración diluida a $9,4 \times 10^8$ células/ml y generó un resultado negativo.

³ Resultado positivo a la gripe A obtenido a $1,0 \times 10^{10}$ células/ml; concentración diluida a $1,0 \times 10^9$ células/ml y generó un resultado negativo.

⁴ Resultado positivo a la gripe A obtenido a $6,5 \times 10^8$ células/ml; concentración diluida a $6,5 \times 10^7$ células/ml y generó un resultado negativo.

⁵ *Mycoplasma pneumoniae* 10^3 fue el máximo UFC/ml que se pudo lograr para la multiplicación.

⁶ Los virus se analizaron a concentraciones más bajas de la recomendada de 10^5 pfu/ml, correspondiendo a la concentración de las reservas recibidas del proveedor. Las reservas de cepas de virus se analizaron con el valor cuantitativo más alto posible que permitía la concentración de las reservas del proveedor.

Sustancias que producen interferencias:

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse de forma artificial en la cavidad nasal o en la nasofaringe, se evaluaron con BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL a las concentraciones recogidas en la lista siguiente y se halló que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Mucina	2 % (w/v)
Sangre completa	1 % (v/v)
Espray nasal Sinus Buster	20 % (v/v)
Espray NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength	20 % (v/v)
Zicam Extreme Congestion Relief	20 % (v/v)
4-acetamidofenol	203 µg/ml
Ácido acetilsalicílico (aspirina)	652 µg/ml
Salbutamol	399 ng/ml
Clorfeniramina	142 ng/ml
Dexametasona	0,8 mg/ml
Dextrometorfano	1 µg/ml
Difenhidramina	5 µg/ml
Succinato de doxilamina	232 ng/ml
Efedrina	276 ng/ml
Flunisolida	6,8 ng/ml
Eter glicérico del guayacol (seudoefedrina)	3,58 ng/ml
Mupirocina	12 mg/ml
Oximetazolina	0,6 mg/ml
ifenilfrina	12 mg/ml
Relenza	284 ng/ml
Rebetol	4,4 µg/ml
Rimantadina	0,28 ng/ml
Tamiflu	1,102 µg/ml
Tobramicina	2,4 mg/ml
Triamcinolona	40 µg/ml

Inhibición por otros microorganismos

Se evaluó el rendimiento de la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL en presencia de agentes patógenos respiratorios no gripales. Las reservas de cepas de la gripe A y B suministradas por el proveedor se diluyeron en una matriz clínica artificial hasta aproximadamente 2 veces el límite de detección. Se prepararon muestras de hisopos artificiales positivos para la gripe A y B recubriendo cada hisopo con 10 microlitros de dilución del virus. Se analizaron los siguientes virus no gripales (3/3) a la concentración indicada en la tabla siguiente y se halló que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Panel de virus	Concentración (TCID ₅₀ /ml)
Adenovirus tipo 1	4,51 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 1A	4,51 x 10 ⁶
Virus respiratorio sincicial, tipo B, cepa 18537	2,54 x 10 ⁴

Inhibición por elevados niveles de gripe A y B

Se evaluó el rendimiento de la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL en presencia de altos niveles de gripe A y B. Las reservas de cepas de la gripe A y B suministradas por el proveedor se diluyeron en una matriz clínica artificial hasta aproximadamente 2 y 20 veces el límite de detección. Se prepararon muestras de hisopos artificiales positivos para la gripe A y B recubriendo cada hisopo con 10 microlitros de dilución del virus. Para crear los hisopos coinfectados, se añadió gripe A diluida (a una concentración de aproximadamente 20 veces el LOD) al hisopo cercano al LOD de la gripe B. De un modo similar, se añadió gripe B diluida (a una concentración de aproximadamente 20 veces el LOD) al hisopo cercano al LOD de la gripe A. No se observó ningún efecto en el rendimiento de la prueba.

Estudios de exención de CLIA

Dentro de las pruebas del estudio prospectivo con hisopos nasofaríngeos o nasales diluidos en solución de elución (tal como se describe en la sección Características de rendimiento, más arriba) la precisión de la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL se evaluó cuando la realizaban operadores sin experiencia en el laboratorio y que eran representativos de los centros de prueba exentos de CLIA (posibles usuarios de la prueba). Se realizó el estudio en doce (12) centros exentos de CLIA con la participación de 36 usuarios previstos. No se proporcionó formación sobre el uso de la prueba a los operadores. Se incluyó en este estudio un total de 642 sujetos. De ellos, 33 muestras de hisopos no cumplieron los criterios de selección debido a desviaciones del protocolo (errores en la manipulación o conservación de las muestras o abandono de los sujetos). Se consideraron evaluables un total de 609 muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales. Las muestras recogidas prospectivamente antes descritas se complementaron con muestras de hisopos de prueba preparadas con muestras respiratorias de archivo obtenidas de pacientes con síntomas de la gripe y se confirmaron como positivas o negativas para gripe A y B mediante un ensayo aprobado por la FDA. Se analizaron un total de 105 hisopos (65 hisopos positivos para la gripe B, 20 hisopos positivos para la gripe A y 20 hisopos negativos tanto para la gripe A como para la gripe B). Las muestras complementadas se enmascararon y se aleatorizaron y los análisis se incluyeron en la secuencia de trabajo diaria de todos los centros de pruebas.

Globalmente, los usuarios previstos analizaron 714 muestras de hisopos en centros exentos de CLIA con BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL y los resultados se compararon con los de un método de referencia molecular aprobado por la FDA. De las 714 muestras evaluables, BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL generó resultados no válidos para 21 muestras, por lo que la cantidad total de muestras obtenidas para la realización de evaluación de rendimiento fue 693.

En las tablas siguientes se presenta el porcentaje de coincidencia de positivos (PPA) y el de negativos (NPA) entre el BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL y el método de referencia, para todas las muestras combinadas, incluidos los intervalos de confianza del 95 % (IC 95 %).

Rendimiento para la gripe A con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ en comparación con el método de referencia

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	141	23	164
Negativo	21	508	529
Total	162	531	693
PPA: 87,0 % (141/162), IC 95 %: (81,0 % - 91,4 %)			
NPA: 95,7 % (508/531), IC 95 %: (93,6 % - 97,1 %)			

Rendimiento para la gripe B con BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL™ en comparación con el método de referencia

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	116	3	119
Negativo	6	568	574
Total	122	571	693
PPA: 95,1 % (116/122), IC 95 %: (89,7 % - 97,7 %)			
NPA: 99,5 % (568/571), IC 95 %: (98,5 % - 99,8 %)			

Durante este estudio, la tasa de no válidos fue de 2,9 % (21/714) (IC 95 %: 1,9 % a 4,5 %). La tasa de no válidos incluye 19 resultados que fueron positivos tanto para gripe A como B.

Estudios de muestras cercanas al límite de detección

Se realizó un estudio para evaluar el rendimiento de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL con muestras débilmente reactivas, analizadas por usuarios sin formación. Se analizaron paneles de virus aleatorizados y enmascarados con códigos, que contenían muestras con resultados negativos, positivos bajos (dirigidos al límite de detección (LOD) o corte del ensayo) y negativos altos (por debajo del LOD) para la gripe A y la gripe B, con BinaxNOW Influenza A & B Card 2 en tres (3) centros exentos de CLIA (300 pruebas en total). Participaron en el estudio seis usuarios

sin formación de los centros exentos de CLIA. Las pruebas de los paneles se llevaron a cabo durante un mínimo de 16 días y se integraron en el flujo de trabajo diario de los usuarios. A continuación se muestra el rendimiento de BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con muestras cercanas al corte del ensayo en manos de usuarios sin formación.

Pruebas de la gripe A y B con muestras próximas al corte del ensayo (LOD)

Tipo de muestra	Usuarios sin formación	
	% de detección	IC del 95 %
Positivo bajo para la gripe A (cercano al LOD)	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Positivo bajo para la gripe B (cercano al LOD)	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Negativo alto para la gripe A (por debajo del LOD) ¹	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Negativo alto para la gripe B (por debajo del LOD) ¹	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Negativo verdadero ¹	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %

¹ El porcentaje de detección se correlaciona con la detección de resultados negativos.

Se llevaron a cabo estudios analíticos flexibles en BinaxNOW Influenza A & B Card 2 con el DIGIVAL utilizando el análisis de riesgo como guía. Los análisis evaluaron múltiples fuentes de posibles errores humanos y factores ambientales que podrían afectar a la exactitud de los resultados, incluidos los derivados de la manipulación de muestras y reactivos, de las condiciones de trabajo extremas y del funcionamiento del DIGIVAL. Los estudios demostraron que el análisis y el DIGIVAL son fiables ante las variaciones en el uso y los factores ambientales que se puedan producir.

Símbolos

Rx Only Solo con receta	 Pictograma de riesgo. Consulte las precauciones.
-----------------------------------	--

Información de contacto y pedidos

Números para reposiciones:

575-000: BinaxNOW Influenza A & B Card 2 - 22 Test Kit [Kit de análisis]

575-080: BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Control Swab Kit [Kit de hisopo de control]

Línea de asistencia técnica

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica:

EE. UU.

+1 888 735 5317

ts.scr@abbott.com

África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EME.TechSupport@abbott.com

Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711

AP.TechSupport@abbott.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa y Oriente Próximo

+44 161 483 9032

EME.TechSupport@abbott.com


América Latina

+57 601 482 4033

LA.TechSupport@abbott.com

Referencias





1. 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.
2. "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006.
<http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN575000es Rev. 5 2024/03

Abbott BinaxNOW Influenza A & B 2 DIGIVAL, CLIA PI - ES Size: 8 in x 5.5 in	Printed Colors  CMYK	PN: IN575000es Rev: 5
	Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing  PMS 2995 U Primary Blue  PMS 303 U Dark Blue  PMS 297 U Light Blue	Date of Last Revision: 5.1 2024/03/18