



ichroma™ Influenza A+B

USO PREVISTO

ichroma™ Influenza A+B es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de la infección por influenza, utilizado para detectar los antígenos virales de influenza A e influenza B en muestras de hisopado nasofaríngeo y aspirado nasal tomadas de pacientes sintomáticos.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El virus de la influenza, un virus de ARN de cadena sencilla pertenece a la familia Orthomyxoviridae y se conoce como "influenza estacional", debido a que tiende a ocurrir en los meses de invierno en climas templados.

La influenza, o gripe, conocida como "enfermedad respiratoria febril", puede causar síntomas leves a graves, como fiebre alta, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares, tos e incluso la muerte. Esta enfermedad generalmente comienza después de la exposición al virus de la influenza en las células epiteliales respiratorias, de persona a persona a través de estornudos, tos o al tocar superficies contaminadas.

Dentro de las 48 horas posteriores al inicio de los síntomas, se recomienda encarecidamente al paciente que visite el centro médico más cercano para el diagnóstico de la influenza A o B y para tomar la medicación antiviral.

Es altamente necesario tomar medidas preventivas para aquellos con mayor riesgo de enfermedad grave, por lo que es esencial un diagnóstico temprano y diferencial entre los tipos de influenza A o B.

Este producto es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* con el cual se puede determinar la infección de los virus de la influenza A o B en un plazo de 10 minutos, mucho más rápido y fácil que los métodos de diagnóstico convencionales como la PCR o el cultivo viral, que tardan más de 24 a 48 horas en el diagnóstico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores en la almohadilla conjugada se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar el resultado como "Positivo" o "Negativo".

COMPONENTES

ichroma™ Influenza A+B consta de "cartuchos", "set de tubos de extracción" y "Controles (Control positivo de Influenza A, Control positivo de Influenza B, Control negativo de Influenza)".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anti-influenza A/B en la línea de prueba, mientras que tiene IgY de pollo en la línea de control. La almohadilla conjugada en la membrana contiene conjugado anti-influenza A/B-fluorescencia y conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan adicionalmente en una caja de cartuchos.
- La tira de prueba contiene conjugado de fluorescencia anti-influenza A/B y conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo.
- El tampón de extracción contiene azida sódica en un tampón Tris-HCl como conservante. El tampón de extracción se dispensa previamente en un tubo. Los tubos de tampón de extracción están empaquetados en una caja
- Hisopo de control positivo de Influenza A contiene antígeno de Influenza A.
- Hisopo de control positivo de Influenza B contiene antígeno de Influenza B.
- Hisopo de control negativo: No contiene antígeno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubos de buffer de extracción, control y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de tampón de extracción o controles. Un cartucho debe usarse solo para analizar una muestra. Un tubo de tampón de extracción debe usarse solo para el procesamiento de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tampón de detección, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, los tampones de extracción y los hisopos utilizados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- El tubo tampón de detección contiene azida sódica (Na₃N), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, ritmo cardíaco bajo, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares y fallo

respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- Si el resultado de la prueba es "Negativo" a pesar de que el paciente presenta síntomas de infección significativos, se recomienda realizar pruebas adicionales, como la PCR o la prueba de cultivo.
- La determinación precisa de un resultado "Positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.
- Un resultado "Negativo" debe considerarse con posibilidades de otras infecciones. Un resultado "Positivo" debe considerarse con infecciones adicionales causadas por otras bacterias patógenas.
- **ichroma™ Influenza A+B** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Influenza A+B** debe ser utilizado únicamente en conjunto con el instrumento destinado a las pruebas de ichroma™.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LA MUESTRA

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- Abstenerse de fumar o comer mientras se recoge la muestra.
- No recolecte muestras fuera de la nasofaringe. En todos los casos, se requiere una preeducación para el usuario sobre la recolección adecuada de la muestra.
- Por favor, use un hisopo nuevo para evitar la reactividad cruzada entre las muestras. Nunca reutilice el hisopo estéril.
- Las muestras incorrectas, como aquellas de personas que han tomado medicamentos interferentes recientemente o muestras mezcladas por error con diferentes pacientes, pueden provocar resultados inexactos en la prueba.
- Las muestras congeladas deben descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	1 - 30 °C	18 meses	Desechable
Tubo de tampón de extracción	1 - 30 °C	18 meses	Desechable
Control	1 - 30 °C	18 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-61

Componentes de **ichroma™ Influenza A+B**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Set de tubo de extracción
 - Tubo de tampón de extracción 25
 - Boquilla 25
 - Hisopo 25
 - Controles
 - Hisopo de control positivo de Influenza A 1
 - Hisopo de control positivo de Influenza B 1
 - Hisopo de control negativo de Influenza 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ Influenza A+B**.

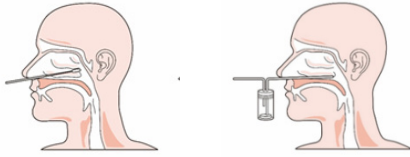
Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™ M2** REF FPRR031
 - **ichroma™-50** REF FPRR022
 - **ichroma™-50 PLUS** REF FPRR036

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Influenza A+B** es el **hisopo nasofaríngeo humano y los especímenes de aspirado nasal**.

- **Método de recolección de muestra**
 - Especímenes de hisopo nasofaríngeo
 - Para recolectar muestras, inserte un hisopo estéril en la cavidad nasal y gírelo suavemente en la nasofaringe.
 - Especímenes de aspirado nasal
 - Para usar un catéter de succión, inserte el tubo en la nasofaringe. Opere la máquina de succión y recoja la muestra. Las muestras recolectadas deben usarse con un hisopo estéril para esta prueba.



<Hisopo nasofaríngeo>

<Aspirado nasal>

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. Si no se utiliza la muestra de inmediato, debe almacenarse en VTM o UTM a 2-8°C o a -70°C.
- Las muestras almacenadas durante 3 días a 2-8°C y no mostraron ninguna diferencia en el rendimiento.
- Las muestras almacenadas congeladas a -70°C hasta por un año no mostraron ninguna diferencia en el rendimiento.
- Una vez que la muestra ha sido congelada, solo debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden causar resultados erróneos.
- Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verifique el contenido de **ichroma™ Influenza A+B:** cartuchos sellados, set de tubos de extracción, hisopo, controles, ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tampón de extracción, control, así como con el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tampón de extracción y el control se ha almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
- Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".

✗ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

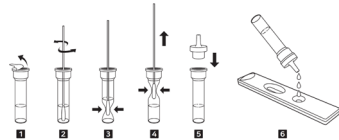
► ichroma™ II, ichroma™ M2

Modo de prueba múltiple / Modo read now

- 1) Abra la tapa de aluminio del tampón del tubo de extracción.
- 2) Recolecte la muestra con un hisopo estéril y colóquelo en el tubo del tampón de extracción. Gire el hisopo 5 veces y apriételo para extraer la muestra dentro del tampón.
 - Muestra en VTM o UTM
 Recoja 700 µL de muestra con una pipeta y coloque la muestra recolectada en el tubo de tampón de extracción. Cierre el tubo de tampón de extracción y agítelo suavemente durante 10 veces. Abra nuevamente el tubo de tampón de extracción. Luego, continúe con el paso 5).
- 3) Apriete la parte inferior del tubo para extraer la

muestra hacia el tampón y comience a empujar el hisopo hacia la parte superior.

- 4) Continúe apretando y empujando el hisopo hacia la parte superior del tubo de tampón de extracción para sacarlo del tubo.
- 5) Ensamble una boquilla en la parte superior del tubo de tampón de extracción.
- 6) Cargue tres gotas de la mezcla de muestra en la zona de muestra de un cartucho.
Si la prueba se realiza con una pipeta, extraiga 70 ~ 80 µL de la mezcla de muestra y colóquela en la zona de muestra de un cartucho.



Para escanear, siga los siguientes pasos.

- 7) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 8) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 9) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 10) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual / Modo walk away

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'Modo de prueba múltiple 1) - 6)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.
(ichroma™ M2 inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 10 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del

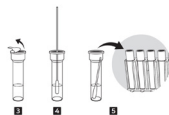
instrumento para pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba individual".

► **ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS**

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte los cartuchos individualmente en el portacartuchos.
- 3) Abra el tubo del tampón de extracción r.
- 4) Coloque el hisopo recolectado en el tubo de extracción de tampón y corte el hisopo (consulte las instrucciones a continuación). La longitud del hisopo debe ser más corta que la altura del tubo.
- 5) Inserte el tubo del tampón de extracción en la rejilla de tubos.



- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región de Número de cartuchos de prueba para seleccionar el chip ID que desea usar.
- 7) Cuando se active la ranura de cartucho seleccionada, configure el número de cartuchos de prueba tocando.
- 8) Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 9) Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
- 10) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 11) Toque el botón "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra Positivo/Negativo.
- Si el resultado de la prueba es Inválido, debe realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba y con una nueva muestra de prueba.

Visualización	Juicio
Flu A: Positivo	Influenza A positivo (Contiene antígeno de influenza A)
Flu B: Positivo	Influenza B positivo (Contiene antígeno de influenza B)
Flu A: Negativo	Influenza A negativo
Flu B: Negativo	Influenza B negativo
Invalid	Resultado inválido. Necesita repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Se proporcionan materiales de control con **ichroma™ Influenza A+B**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con [la División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ **Sensibilidad analítica**

- **Valor de corte**

El valor de corte es de 0.68 RFU (Unidad de Fluorescencia Relativa) como COI (Índice de Corte) que se obtiene del algoritmo del instrumento.

<Estándar de juicio para Influenza A+B (positivo/negativo)>

COI (Índice de Corte)	Juicio
< 0.68 RFU	Negativo (-)
≥ 0.68 RFU	Positivo (+)

- **Límite de detección (LoD)**

El límite de detección (LoD) se evaluó en relación a 30 virus humanos aislados diferentes .

Tipo de virus	Cepa	LoD
Influenza A (H1N1) pdm	A/California/07/2009	1.6 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H1N1)	A/Puerto Rico/07/34	3.5 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H1N1)	A/Solomon island/03/06	4.55 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H1N1)	A/Brisbane/59/2007	1.75 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H1N1)	A/Korea/2785/2009	9.5 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H1N1)	A/Yamagata/32/89	3 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1)	A/Beijing/262/95	3.75 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1)	A/New Caledonia/20/99	3 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1) pdm	A/Osaka/2/14	2.75 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1) pdm	A/Osaka/12/14	1.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Hong Kong/06/1968	5.7 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H3N2)	A/Perth/16/2009	5.7 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H3N2)	A/Brisbane/10/2007	3.7 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H3N2)	A/Shang dong/09/1995	2.85 X 10 ² pfu/ml
Influenza A (H3N2)	A/Beijing/352/89	0.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Wuhan/359/95	1.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Sydney/5/97	2.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Panama/2007/99	2 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Wyoming/3/03	0.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/New York/55/04	0.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Osaka/56/04	1.25 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H3N2)	A/Kitayushu/159/93	1.75 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Shang dong/7/97	2.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Shanghai/361/02	4.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Osaka/8/15	2.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Osaka/9/15	2.75 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Osaka/10/15	0.5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Brisbane/60/2008	2.8 X 10 ² pfu/ml
Influenza B	B/Wisconsin/01/2010	6.55 X 10 ² pfu/ml
Influenza B	B/Lee/40	2.52 X 10 ² pfu/ml

■ **Especificidad analítica**

- **Reactividad cruzada**

No se observó una reactividad cruzada significativa con otros 13 virus diferentes y 36 bacterias diferentes.

Virus			
#1	Coxsackie virus B1 - conn5	#8	RSV B - WV/14617/82(VR-1400)
#2	Coxsackie virus B3 - nancy(5A1)	#9	Adenovirus-type 5
#3	Polio virus - sabin(3A4)	#10	Rhinovirus - RV71
#4	Corona virus - FCV(3A2)	#11	Rhinovirus - RV14
#5	Corona virus - FIP(2A4)	#12	Rhinovirus - RV21
#6	HSV-1 - F(3A20)	#13	HCMV-AD-169
#7	HSV-2 - MS(4A6)		
Bacterias			
#1	Candida albicans	#19	Neisseria gonorrhoeae
#2	Candida glabrata	#20	Neisseria meningitidis
#3	Candida tropicalis	#21	Neisseria sicca
#4	Citrobacter freundii	#22	Proteus mirabilis
#5	Corynebacterium sp.	#23	Proteus vulgaris
#6	Corynebacterium diphtheriae	#24	Pseudomonas aeruginosa
#7	Enterococcus faecalis	#25	Serratia marcescens
#8	Enterococcus gallinarum	#26	Staphylococcus aureus
#9	Escherichia coli	#27	Staphylococcus epidermidis
#10	Hemophilus influenzae	#28	Stenotrophomonas maltophilia
#11	Hemophilus parainfluenzae	#29	Streptococcus sp.(Group D)
#12	Klebsiella oxytoca	#30	Streptococcus agalactiae (Group B)
#13	Klebsiella pneumoniae	#31	Streptococcus anginosus (Group F)
#14	Lactobacillus sp.	#32	Streptococcus dysgalactiae (Group C)
#15	Legionella spp	#33	Streptococcus dysgalactiae (Group G)
#16	Listeria monocytogenes	#34	Streptococcus mutans
#17	Moraxella catarrhalis	#35	Streptococcus pneumoniae
#18	Mycobacterium tuberculosis	#36	Streptococcus pyogenes

- **Interferencia**

No se observó un efecto significativo de interferencia por estas sustancias.

	Interferentes	Concentración
#1	Nasal sprays drops	20 %
#2	Nasal corticosteroids	20 %
#3	Homeopathic allergy relief medicine	5 mg/ml
#4	Throat lozenges, oral anesthetic & analgesic	5 mg/ml
#5	Antiviral drugs Tamiflu	5 mg/ml
#6	Antibiotic, nasal ointment	5 mg/ml
#7	Whole blood	1 %
#8	Acetaminophen	10 mg/ml
#9	Ibuprofen	10 mg/ml
#10	Povidone-iodine	1 %
#11	Acetylsalicylic acid	20 mg/ml
#12	Antibacterial	5 mg/ml
#13	Mucin	0.50 %
#14	Throat lozenge (VICKS, cetylpyridinium chloride)	20 mg/ml
#15	Throat lozenge (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/ml
#16	Throat lozenge (nandina extraction)	20 mg/ml

■ **Precisión**

La precisión del rendimiento de ichroma™ Influenza A+B se examinó en relación a lote, sitio, persona y días.

- **De un día a otro (entre días)**

Entre días	Material estándar	Juicio/Nr.	Tasa de detección (%)
3 días	Negative Cal.1	9/9	100 %
	A-High Cal.2	9/9	100 %
	A-Middle Cal.3	9/9	100 %
	A-Low Cal.4	9/9	100 %
	B-High Cal.5	9/9	100 %
	B-Middle Cal.6	9/9	100 %
	B-Low Cal.7	9/9	100 %
	A-High Cal.8	9/9	100 %
	A-Middle Cal.9	9/9	100 %
	A-Low Cal.10	9/9	100 %

	B-High Cal.11	9/9	100 %
	B-Middle Cal.12	9/9	100 %
	B-Low Cal.13	9/9	100 %
Total		117/117	(95 % CI: 95 %-100 %)

- **De persona a persona (entre personas)**

Entre personas	Material estándar	Juicio/Nr.	Tasa de detección (%)
6 personas	Negative Cal.1	18/18	100 %
	A-High Cal.2	18/18	100 %
	A-Middle Cal.3	18/18	100 %
	A-Low Cal.4	18/18	100 %
	B-High Cal.5	18/18	100 %
	B-Middle Cal.6	18/18	100 %
	B-Low Cal.7	18/18	100 %
	A-High Cal.8	18/18	100 %
	A-Middle Cal.9	18/18	100 %
	A-Low Cal.10	18/18	100 %
	B-High Cal.11	18/18	100 %
	B-Middle Cal.12	18/18	100 %
	B-Low Cal.13	18/18	100 %
Total		234/234	(95 % CI: 95 %-100 %)

- **Entre lote y lote (entre lotes)**

Entre lotes	Material estándar	Juicio/Nr.	Tasa de detección (%)
3 Lotes	Negative Cal.1	30/30	100 %
	A-High Cal.2	30/30	100 %
	A-Middle Cal.3	30/30	100 %
	A-Low Cal.4	30/30	100 %
	B-High Cal.5	30/30	100 %
	B-Middle Cal.6	30/30	100 %
	B-Low Cal.7	30/30	100 %
	A-High Cal.8	30/30	100 %
	A-Middle Cal.9	30/30	100 %
	A-Low Cal.10	30/30	100 %
	B-High Cal.11	30/30	100 %
	B-Middle Cal.12	30/30	100 %
	B-Low Cal.13	30/30	100 %
Total		390/390	(95 % CI: 95 %-100 %)

- **Entre sitios (entre sitios)**

Entre-sitios	Material estándar	Juicio/Nr.	Tasa de detección (%)
3 Sitios	Negative Cal.1	9/9	100 %
	A-High Cal.2	9/9	100 %
	A-Middle Cal.3	9/9	100 %
	A-Low Cal.4	9/9	100 %
	B-High Cal.5	9/9	100 %
	B-Middle Cal.6	9/9	100 %
	B-Low Cal.7	9/9	100 %
	A-High Cal.8	9/9	100 %
	A-Middle Cal.9	9/9	100 %
	A-Low Cal.10	9/9	100 %
	B-High Cal.11	9/9	100 %
	B-Middle Cal.12	9/9	100 %
	B-Low Cal.13	9/9	100 %
Total		39/39	(95 % CI: 95 %-100 %)

■ Análisis comparativo de productos comerciales

RDT	PCR		ichroma™ Influenza A+B		Comercial-1		Comercial-2		
	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	
Flu A-Positivo	75	75	0	74	1	60	15	60	15
Flu B-Positivo	75	75	0	72	3	50	25	51	24
Total positivos = N	150	150		146		110		111	
Flu A+B negativo	125	0	125	0	125	0	125	0	125
Total negativos = N	125	125		125		125		125	
Sensibilidad (%)	150/150 = 100 %		146/150 = 97.3 %		110/150 = 73.3 %		111/150 = 74 %		
Especificidad (%)	125/125 = 100 %		125/125 = 100 %		125/125 = 100 %		125/125 = 100 %		
Exactitud (%)	275/275 = 100 %		271/275 = 98.5 %		235/275 = 85.4 %		236/275 = 85.8 %		

* (+) : positivo, (-) : negativo

■ Evaluación del rendimiento clínico











ichroma™ Influenza A+B ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.

Clasificación	Influenza A	Influenza B
Sensibilidad clínica	98.6 % (74/75)	96 % (72/75)
Especificidad clínica	100 % (125/125)	100 % (125/125)

REFERENCIAS

1. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
2. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
3. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji *et al.*, Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
4. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
5. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
6. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
7. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea.

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

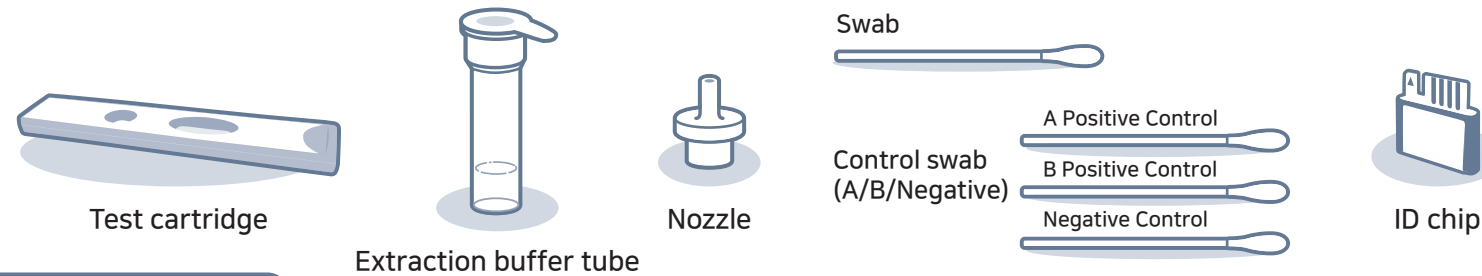


ichromaTM

Influenza A+B

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



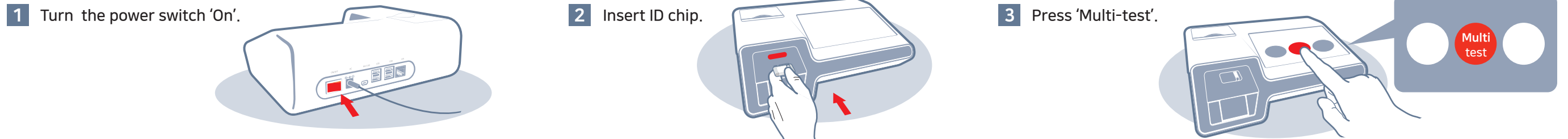
Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches LOT

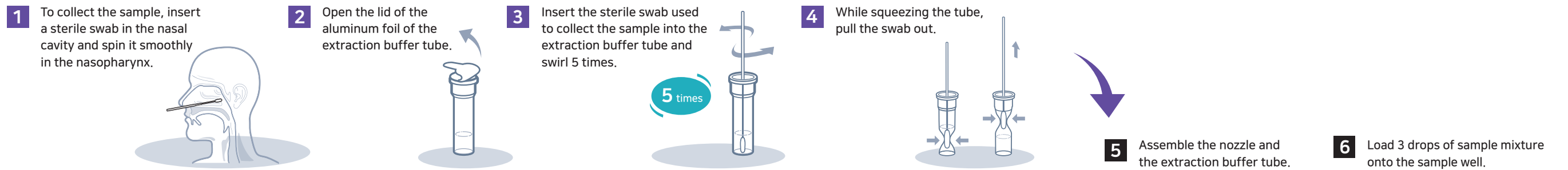
If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Just right, Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip

Test Setup



Test procedure - sample with a sterile swab



Test procedure - swab sample by transport media

