



Abbott



ID NOW™
INFLUENZA A & B 2
PROSPETTO

ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 PROSPECTO

Para su uso con el ID NOW™ Instrument

Para su uso con muestras nasales o nasofaríngeas

Para uso *in vitro* exclusivamente

Rx Only

COMPLEJIDAD CLIA: EXENTO

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 de 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

El ensayo ID NOW™ Influenza A & B 2 llevado a cabo con el ID NOW Instrument consiste en una prueba molecular rápida de diagnóstico *in vitro* que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa y discriminación del ARN viral de la gripe A y B en hisopos nasales o nasofaríngeos directos y en hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. Está concebido para su uso como ayuda para el diagnóstico diferencial de las infecciones víricas de la gripe A y B en seres humanos, junto con los factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. El ensayo no está indicado para detectar la presencia del virus de la gripe C.

Un resultado negativo no excluye la infección por el virus de la gripe; el diagnóstico, el tratamiento o cualquier otra decisión relacionada con la atención al paciente no deberán basarse exclusivamente en estos resultados.

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 virus nuevos de la gripe virulentos, 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 gotículas 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.¹

Un diagnóstico rápido con la máxima sensibilidad posible resulta esencial para la detección fiable de la gripe A y B, ya que permitirá adoptar decisiones terapéuticas inmediatas y eficaces. El diagnóstico rápido de la gripe puede traducirse en una reducción de las hospitalizaciones, una disminución de las complicaciones secundarias y un menor coste de atención hospitalaria, y permitirá la aplicación eficaz de medidas de control contra infecciones.^{1,2}

ID NOW Influenza A & B 2 es una prueba isotérmica de detección rápida (menos de 13 minutos) con instrumento para la detección cualitativa y la diferenciación de la gripe A y de la gripe B a partir de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos (directos y eluidos en medios de transporte viral). Si el ID NOW Instrument se establece en “detección temprana”, se mostrará un resultado positivo para la gripe A o la gripe B inmediatamente después de su detección. El ID NOW Instrument ocupa poco espacio y tiene una interfaz gráfica de usuario fácil de usar para una mayor comodidad en entornos de mucha actividad, como hospitales y entornos point of care. El kit ID NOW Influenza A & B 2 incluye todos los componentes necesarios para realizar un ensayo de la gripe A y B en el ID NOW Instrument.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

ID NOW Influenza A & B 2 es un ensayo múltiple automatizado que utiliza tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección diferencial y cualitativa de los ácidos nucleicos virales de la gripe A y de la gripe B. Está compuesto por un receptor de muestra, que contiene el tampón de elución; una base de prueba, formada por dos tubos de reacción sellados, que contiene cada uno un sedimento liofilizado; un cartucho de transferencia para la transferencia de la muestra eluida a la base de prueba; y el ID NOW Instrument.

Los tubos de reacción de la base de prueba contienen los reactivos necesarios para la amplificación de la gripe A y la gripe B, respectivamente, así como un control interno. Los mensajeros (similares a los cebadores) diseñados para dirigirse al ARN de la gripe A amplifican una región única del segmento PB2, mientras que los mensajeros diseñados para amplificar el ARN de la gripe B se dirigen a una región única del segmento PA. Para identificar de forma específica cada una de las dianas de ARN amplificado, se emplean balizas moleculares marcadas fluorescentemente.

Para realizar el ensayo, el receptor de muestra y la base de prueba se introducen en el ID NOW Instrument. La muestra se añade al receptor de muestra y se transfiere a través del cartucho de transferencia a la base de prueba, con lo cual se inicia la amplificación de la diana. El instrumento se encarga del calentamiento, la mezcla y la detección, e informa automáticamente de los resultados.

REACTIVOS y MATERIALES

Materiales suministrados

BASE

Bases de prueba: componentes de plástico naranja que contienen dos tubos de reacción de reactivos liofilizados para la amplificación dirigida del ARN viral de la gripe A y la gripe B.

RCVR

Receptores de muestra: componentes de plástico azul que contienen 2,5 ml de tampón de elución.

CARTRDG

Cartuchos de transferencia: componentes de plástico de color blanco utilizados para transferir 2 x 100 µl de extracto de la muestra del receptor de la muestra a la base de prueba.

Hisopos nasales: hisopos estériles para su uso con la prueba ID NOW Influenza A & B 2.

Hisopo de control positivo: el hisopo de control positivo está recubierto con virus inactivados de la gripe A y B.

Hisopo de control negativo: la utilización de un hisopo nasal estéril garantiza la obtención de resultados negativos apropiados.

Pipetas desechables de plástico con capacidad para administrar muestras de MTV de 200 µl

Prospecto del producto

Instrucciones de referencia rápida

Materiales necesarios no suministrados

ID NOW Instrument

Hisopos nasofaríngeos

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 (solo en EE. UU.).
3. Para su uso con el ID NOW Instrument.
4. Las características de rendimiento de esta prueba solo han sido establecidas con el tipo de muestra indicado en la sección Aplicaciones. El rendimiento de este ensayo con otros tipos de muestras no se ha validado.
5. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Adopte las precauciones universales al manipular las muestras, este kit y su contenido.
6. Para obtener resultados correctos, resulta fundamental recoger, conservar y transportar las muestras debidamente.
7. Deje las piezas de la prueba selladas en las bolsas de aluminio hasta el momento de su uso.
8. No manipule las piezas de la prueba antes ni después de su uso.
9. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
10. No mezcle los componentes de distintos lotes de kits o de otros ensayos de ID NOW.
11. Las soluciones utilizadas para fabricar el hisopo de control positivo se inactivan mediante métodos estándar. Sin embargo, las muestras, los controles y las piezas de la prueba de los pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para riesgos microbianos durante su uso y eliminación.
12. **Si algún componente del ensayo se cae, se resquebraja, presenta daños o está abierto cuando se recibe, NO LO UTILICE y deséchelo. No use tijeras ni objetos afilados para abrir las bolsas de papel de aluminio, ya que pueden dañar las piezas de la prueba.**
13. No abra el receptor de muestra hasta que no lo haya colocado en el instrumento, ya que evitaría que el tampón de elución alcance la temperatura adecuada y podría afectar a los resultados de la prueba.
14. Si al abrir el receptor de muestra se derrama, limpie el instrumento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario del instrumento y cancele la prueba. Repita la prueba con un nuevo receptor de muestra.
15. Todas las piezas de la prueba deben retirarse del instrumento siguiendo las instrucciones de extracción que se muestran en el instrumento y desecharse de acuerdo con la normativa local y nacional. **Las piezas no deben separarse una vez que se hayan montado.**

16. 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 virus nuevos de la gripe virulentos, 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.
17. Todas las piezas de la prueba son de un solo uso, no las utilice con varias muestras.
18. Las características de la actividad de la gripe A se establecieron cuando los virus de la gripe pandémica A/H3 y A/H1N1 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.
19. Una vez que ha reaccionado, la base de prueba contiene grandes cantidades de diana amplificada (amplicón). **No desmonte la base de prueba ni el cartucho de transferencia.** En el caso de que una muestra sea positiva, esto podría causar la fuga del amplicón y posibles falsos positivos de la prueba con ID NOW Influenza A & B 2.
20. A una frecuencia baja, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos. La tasa de no válidos puede variar de un centro a otro.
21. Debido a la alta sensibilidad de los ensayos procesados en el instrumento, la contaminación de la zona de trabajo con muestras positivas previas puede causar falsos positivos. Manipule las muestras según las prácticas convencionales de laboratorio. Limpie los instrumentos y las superficies circundantes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el apartado de limpieza del Manual del usuario del instrumento. Si desea más información, consulte la sección 1.6, Mantenimiento y limpieza.
22. Con la prueba ID NOW Influenza A & B 2 no se deben utilizar muestras visiblemente sanguinolentas.
23. No toque la cabeza de los hisopos de control. Se puede producir una contaminación cruzada con los hisopos de control positivo debido a la elevada sensibilidad de los ensayos que se procesan en el instrumento.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD

Conserve el kit a 2-30 °C. El kit ID NOW Influenza A & B 2 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en los envases exteriores y recipientes. Asegúrese de que los componentes alcanzan la temperatura ambiente antes de utilizarlos.

CONTROL de CALIDAD

ID NOW Influenza A & B 2 dispone de controles de procedimiento incorporados. El resultado del control de procedimiento se muestra en la pantalla y se guarda automáticamente en el instrumento con el resultado de cada prueba. Puede revisarse posteriormente mediante la opción Revisar memo. del instrumento.

Controles de procedimiento:

La prueba ID NOW Influenza A & B 2 contiene un control interno que ha sido diseñado para controlar la inhibición y amplificación de la muestra, así como el funcionamiento del reactivo del ensayo. En muestras positivas en las que la amplificación de la diana es fuerte, se ignora el control interno y la amplificación de la diana sirve como “control” para confirmar que la muestra clínica no era inhibidora y que el rendimiento del reactivo del ensayo era adecuado. A una frecuencia muy baja, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos.

El mensaje “Contr. de proced. válido”, que se muestra en la pantalla del instrumento, indica que los reactivos del ensayo han mantenido su integridad funcional y que la muestra no ha inhibido de forma significativa el rendimiento del ensayo.

Controles positivos y negativos externos:

En las buenas prácticas de laboratorio se recomienda el uso de controles positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que la prueba se realiza correctamente. Los kits ID NOW Influenza A & B 2 cuentan con un hisopo de control positivo e hisopos estériles que pueden utilizarse como hisopo de control negativo. Dichos hisopos monitorizarán el ensayo completo. Pruebe estos hisopos una vez con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador no cualificado. Se pueden analizar controles adicionales para cumplir las normativas de las leyes nacionales, regionales y locales, grupos de acreditación o los procedimientos de control de la calidad estándar de su laboratorio.

PROCEDIMIENTO de los HISOPOS de CONTROL

Deben probarse los controles positivos y negativos después de seguir las instrucciones para ejecutar la prueba de control de calidad en el ID NOW Instrument. El kit incluye un hisopo de control positivo. Utilice el hisopo estéril incluido en el kit como hisopo de control negativo. Consulte el procedimiento de la prueba del hisopo de control de la calidad o el Manual del usuario del instrumento si desea obtener más información.

Nota: *El ID NOW Instrument muestra los resultados de la prueba de CC como Superada o No superada. Si se indica que la prueba de CC positivo para la gripe A/B se ha superado, significa que se ha obtenido un resultado positivo tanto para la gripe A como para la gripe B.*

Si no se obtienen los resultados correctos con los controles, no realice pruebas de pacientes ni notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal antes de analizar muestras de pacientes.

RECOGIDA y MANIPULACIÓN de MUESTRAS

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

Hisopo nasal

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

Los hisopos flocados de punta estándar Puritan PurFlock Ultra, los hisopos flocados de punta pequeña Puritan PurFlock Ultra y los hisopos de punta de rayón estándar Copan no son adecuados para su uso en este ensayo.

Para recoger una muestra con un hisopo nasal, introduzca cuidadosamente el hisopo en el orificio nasal que presente la secreción más visible o, en caso de no apreciarse secreción, el orificio nasal más congestionado. Girando suavemente, deslice el hisopo hasta encontrar resistencia a nivel de los cornetes nasales (menos de 25 mm en el orificio nasal). Gire el hisopo varias veces contra el tabique nasal y después retírelo lentamente del orificio nasal.

Hisopo nasofaríngeo

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

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.

TRANSPORTE y CONSERVACIÓN de la MUESTRA

Los hisopos nasales o nasofaríngeos directos deben analizarse cuanto antes después de la obtención de la muestra. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, puede mantener un hisopo nasal o nasofaríngeo en su envase original a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un máximo de dos (2) horas antes de la prueba. Si una muestra de hisopo nasal o nasofaríngeo directo va a guardarse durante más de dos (2) horas, debe refrigerarse a 2-8 °C y analizarse en un plazo de 24 horas a partir del momento de la obtención de la muestra.

Si fuera necesario transportar las muestras de hisopo nasal o nasofaríngeo, pueden utilizarse los medios de transporte que se indican a continuación, puesto que ya han sido probados y se consideran aceptables para su uso con ID NOW Influenza A & B 2. Realice una elución de la muestra en 0,5 a 3,0 ml de solución salina o medio de transporte viral girando el hisopo en el líquido durante 10 segundos, en el plazo de 1 hora tras la recogida de la muestra. Retire el hisopo y deséchelo. Si no es posible realizar el análisis inmediatamente, puede conservar las muestras eluidas del hisopo a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta ocho (8) horas antes de realizar la prueba. Si la muestra eluida del hisopo va a guardarse durante más de ocho (8) horas, debe refrigerarse a 2-8 °C y analizarse en un plazo de 72 horas a partir del momento de recogida de la muestra. Si fuera necesario, transporte la muestra a 2-8 °C en un recipiente estanco.

Dé vueltas suavemente a las muestras eluidas del hisopo en el medio de transporte para que se mezclen antes de analizarlas.

Nota: Se recomienda la mínima dilución posible de la muestra, ya que la dilución puede tener como resultado una menor sensibilidad de la prueba.

Medios de transporte:

Medio de Amies

Medio de Eagle modificado por Dulbecco (D-MEM)

Solución salina equilibrada de Hank

Medios M4

Medios M4-RT

Medios M5

Medios M6

Solución salina tamponada con fosfato

Solución salina

Medio de Stuart

Medios de transporte universales

Starplex Multitrans

Se ha determinado que el caldo triptosa fosfato, el caldo de infusión de cerebro/corazón, el caldo de infusión de ternera y los medios de transporte E-MEM de Wako **NO** se pueden utilizar para esta prueba.

PROCEDIMIENTO del TEST

El ID NOW Instrument incluye una función de detección temprana que permite finalizar un ensayo multidiana tan pronto como se detecta un resultado positivo en una de las dianas. Consulte el Manual del usuario del ID NOW Instrument para obtener las instrucciones completas.

Antes de realizar una prueba con ID NOW Influenza A & B 2:

- Deje que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- Deje que todas las piezas de la prueba alcancen la temperatura ambiente.
- Compruebe que hay un gránulo de reactivo visible en la parte inferior de cada uno de los tubos de reacción antes de insertar la base de prueba en el ID NOW Instrument. No utilice la base de prueba si no puede ver gránulos en la parte inferior de cada tubo de reacción.

Ejecución de la prueba:

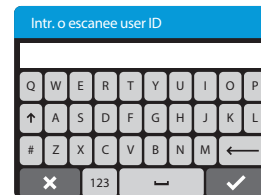
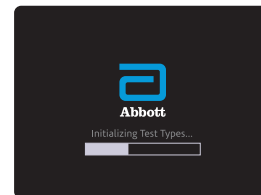
Paso 1

Encienda el ID NOW Instrument: pulse el botón de alimentación  situado a un lado del instrumento.

Nota: Si la unidad está inactiva durante una hora, el instrumento cambiará al modo de ahorro de energía y la pantalla quedará en negro. Toque la pantalla para que la unidad vuelva a activar la pantalla.

Introduzca el ID del usuario

Pulse “✓” tras la introducción.



Ejecución de la prueba:

Toque “Eje prue”

De este modo comenzará el proceso de análisis.

Toque “Prueba gripe A y B”

Comenzará una prueba de la gripe A y B.

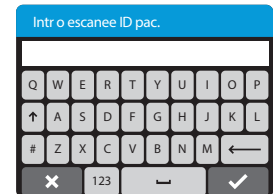
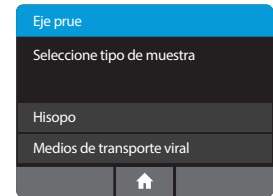
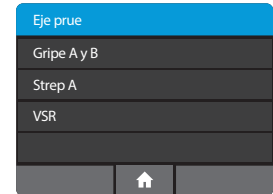
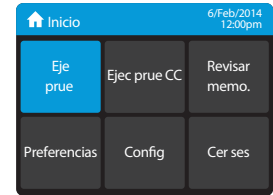
Seleccione el tipo de muestra (si se le solicita)

Si el administrador ya ha especificado el tipo de muestra, el instrumento avanzará automáticamente al siguiente paso.

Introduzca el ID del paciente mediante el teclado en pantalla o el escáner de códigos de barras.

Toque “✓”.

Verifique que el ID se haya introducido correctamente y, a continuación, toque “✓” para confirmarlo.



Ejecución de la prueba:


Paso 2

Abra la tapa e inserte la base de prueba naranja en el soporte para dicha base.

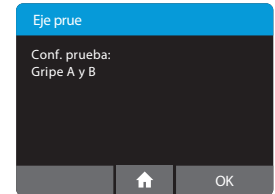
 **Precaución: No ejerza demasiada fuerza. Una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.**

Confirme que se muestra la prueba correcta en la pantalla.

Toque “OK” para continuar.


 **Precaución: Una vez colocada la base de prueba en su soporte, el usuario dispone de 10 minutos para confirmar la prueba. Si la prueba no se confirma antes de 10 minutos, el instrumento se desconectará automáticamente y la base de prueba deberá retirarse y desecharse.**

Si se ha insertado una base de prueba incorrecta, retire y deseche dicha base. Cierre la tapa. El instrumento ejecutará a continuación una autocomprobación antes de pasar a la pantalla de inicio. Pulse “Eje prue” y reinicie la prueba con la base de prueba correcta.





Ejecución de la prueba:


Paso 3

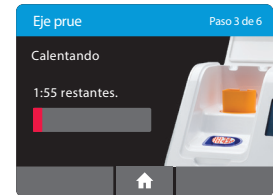
-  **Precaución:** Confirme que la bolsa de papel de aluminio del receptor de muestra indica **Influenza A & B 2** (no otro ensayo ID NOW). Confirme que el precinto de papel de aluminio del receptor de muestra indica que es para el ensayo **Influenza A & B**. En caso negativo, saque el receptor de muestra y sustitúyalo por otro nuevo para ID NOW Influenza A & B 2.

Inserte el receptor de muestra azul en el soporte de dicho receptor.

-  **Precaución:** No ejerza demasiada fuerza. Una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.
-  **Precaución:** Una vez colocado el receptor de muestra en su soporte, el usuario dispone de **10 minutos** para iniciar la prueba (pasos 3 a 5). Si la prueba no se inicia antes de 10 minutos, el instrumento se desconectará automáticamente y todas las piezas de la prueba (base de prueba y receptor de muestra) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Pulse “Eje prue” y reinicie la prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.

Espera a que el receptor de muestra se caliente. No retire el receptor de muestra del instrumento una vez haya comenzado el calentamiento.

-  **Precaución: NO RETIRE EL PRECINTO DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ASÍ LO INDIQUE EL INSTRUMENTO.**
NO cierre la tapa ni inserte la muestra hasta que el instrumento se lo indique.



Ejecución de la prueba:

Paso 4

Procedimiento del test con hisopo nasal o nasofaríngeo directo

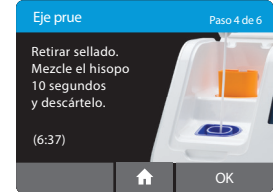
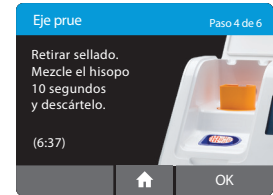
Cuando se solicite, retire el precinto de papel de aluminio y coloque el hisopo del paciente que desea analizar en el receptor de muestra.

Agite enérgicamente el hisopo en el líquido durante 10 segundos. Presione la cabeza del hisopo contra el lateral del receptor de muestra mientras lo agita. Esto ayuda a extraer la muestra del hisopo. Una vez retirado el hisopo, toque “OK” para continuar.

⚠️ Precaución: Para garantizar que el receptor de muestra permanece en el instrumento mientras se retira el precinto de papel de aluminio, ponga dos dedos a lo largo del borde externo del receptor de muestra para mantenerlo en su lugar. Si el receptor de muestra rebosa después del calentamiento, cancele la prueba pulsando el botón Inicio. Retire y deseche las piezas de la prueba (receptor de muestra y base de prueba) y limpie el instrumento. Pulse “Eje prue” para iniciar una nueva prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.

Deseche el hisopo.

Vaya al paso 5a.



Ejecución de la prueba:

Procedimiento del test para hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte

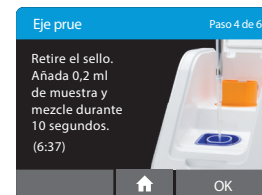
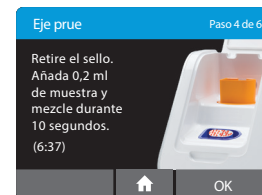
Cuando se le solicite, quite el precinto de papel de aluminio y añada 0,2 ml de muestra al receptor de muestra usando las pipetas desechables suministradas en el kit.

Agite enérgicamente la muestra en el líquido durante 10 segundos. Utilice la punta de pipeta para agitar el líquido.

Una vez que la muestra esté mezclada y haya retirado la pipeta, toque inmediatamente “OK” para proceder. Prosigua y vaya al paso 5a.



Precaución: Para garantizar que el receptor de muestra permanece en el instrumento mientras se retira el precinto de papel de aluminio, ponga dos dedos a lo largo del borde externo del receptor de muestra para mantenerlo en su lugar. Si el receptor de muestra rebosa después del calentamiento, cancele la prueba pulsando el botón Inicio. Retire y deseche las piezas de la prueba (receptor de muestra y base de prueba) y limpie el instrumento. Pulse “Eje prue” para iniciar una nueva prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.



Ejecución de la prueba:

Paso 5a

Presione el cartucho de transferencia blanco en el interior del receptor de muestra azul.

Presione hasta que oiga un clic.

Cuando el cartucho de transferencia está correctamente conectado al receptor de muestra, el indicador naranja del cartucho de transferencia se eleva. Si el indicador naranja no se eleva, continúe presionando sobre el receptor de muestra hasta que lo haga.

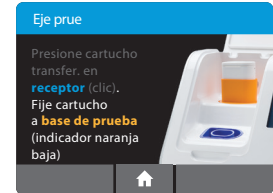
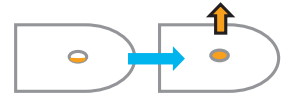
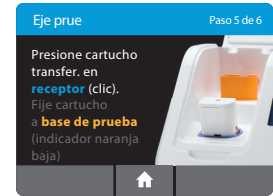
⚠️ Precaución: Debe observarse el indicador naranja muy atentamente. Si el indicador naranja no se eleva completamente, el cartucho de transferencia no podrá recoger suficiente muestra.

Paso 5b

Levante y, a continuación, conecte el cartucho de transferencia a la base de prueba.

Cuando el cartucho de transferencia está correctamente acoplado a la base de prueba, el indicador naranja del cartucho de transferencia desciende. Si el indicador naranja no desciende, continúe presionando sobre la base de prueba hasta que lo haga.

⚠️ Precaución: Si el indicador naranja no desciende completamente, no se dispensará suficiente muestra. Esto puede generar resultados de prueba no válidos.



Ejecución de la prueba:

Paso 6

Cierre la tapa.

NO ABRA LA TAPA hasta que aparezca el mensaje **Prueba completada** en la pantalla.

Nota: La prueba se cancelará si se abre la tapa.

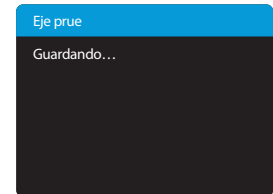


⚠️ Precaución: Esta pantalla se mostrará durante un máximo de 30 segundos una vez detectado el cartucho de transferencia. Si para entonces el instrumento no detecta que se ha cerrado la tapa, se desconectará automáticamente y todas las piezas de la prueba (receptor de muestra, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Recoja una nueva muestra del paciente. Pulse “Eje prue” y reinicie la prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.

⚠️ Precaución: **NO ABRA LA TAPA.** La prueba se cancelará y todas las piezas de la prueba (receptor de muestra, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. No se notificará el resultado de la prueba ni se guardará en la memoria del instrumento.

Cuando se completen la amplificación y detección, el instrumento guardará automáticamente los datos antes de pasar a la pantalla de resultados.

⚠️ Precaución: La prueba no se guardará hasta que se muestren los resultados completos. No abra la tapa hasta que se muestren los resultados.



Ejecución de la prueba:

Si la prueba se completa con éxito, la pantalla **Resul prueba** mostrará un resultado positivo o negativo. Si se produce un error en la prueba, en la pantalla se leerá “Invál.”. Consulte la sección Interpretación del resultado para obtener información sobre la interpretación de resultados.

Pulse “Impr.” para imprimir los resultados de la prueba. Pulse “Prue nuev” para realizar otra prueba. Pulse “Inicio” para volver a la pantalla de inicio.

Después de imprimir, o si selecciona “Prue nuev” o “Inicio”, el instrumento le indicará que debe abrir la tapa y desechar las piezas de la prueba.

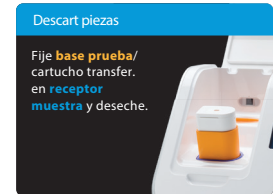
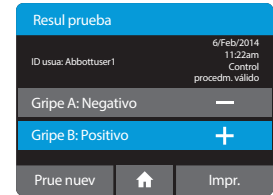
Retire las piezas de la prueba. Para ello, levante el cartucho de transferencia acoplado a la base de prueba y encájelo con un clic en el receptor de muestra, presionándolo hacia el interior del receptor.

⚠️ Precaución: No intente retirar el receptor de muestra de ningún otro modo, ya que existe el riesgo de que rebose la muestra del paciente.

Todas las piezas de la prueba estarán conectadas y ahora se podrán retirar del instrumento y desechar de conformidad con las normas federales, estatales y locales.

⚠️ Precaución: NO desmonte el cartucho de transferencia ni la base de prueba antes de desecharlos.

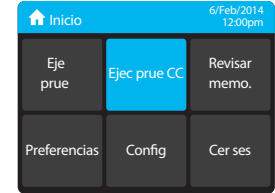
Cierre la tapa. El instrumento volverá a realizar una autocomprobación antes de mostrar la pantalla de inicio o la pantalla de introducción de ID del paciente, en función de la selección anterior.



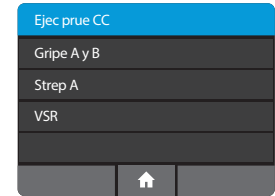
Procedimiento del test para hispos de control de la calidad

Si se trata de una prueba de CC, seleccione “Ejec prue CC” en la pantalla de inicio y siga las instrucciones que se muestran. Consulte en el Manual del usuario del ID NOW Instrument el apartado dedicado a la realización de una prueba de CC para ver más detalles.

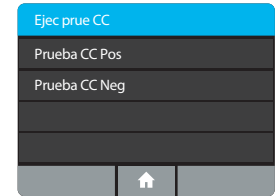
1 Toque “Ejec prue CC”



2 Toque “Gripe A y B”



3 Seleccione la prueba de CC que desea realizar

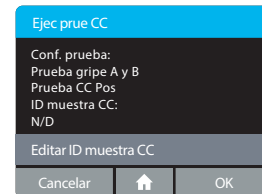


4 Confirme la prueba

Pulse “OK” para confirmar que el tipo de prueba coincide con la muestra del CC que desea analizar y siga las indicaciones que aparecen en pantalla para realizar la prueba.

El usuario puede introducir un ID de la muestra de CC que se está analizando.

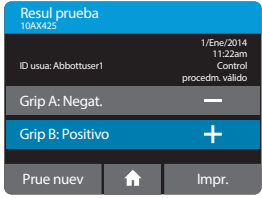
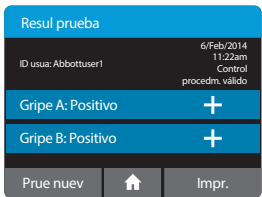
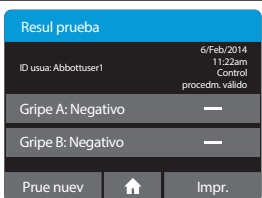
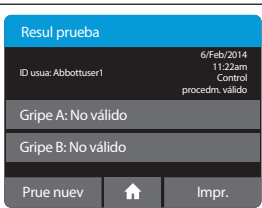
Nota: La prueba de CC se realiza de la misma forma que la prueba de un paciente con hisopo nasal o nasofaríngeo directo. Consulte la sección **Ejecución de la prueba** anterior para obtener instrucciones detalladas para muestras de hisopo nasal o nasofaríngeo directo.



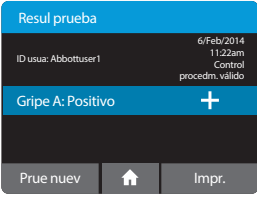
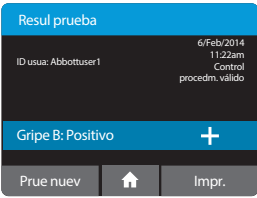
INTERPRETACIÓN del RESULTADO

Cuando la prueba se haya completado, los resultados se visualizarán claramente en la pantalla del instrumento. Se proporcionará un resultado individual tanto para la gripe A como para la gripe B.

Pantalla del instrumento	Interpretación de los resultados y medidas de seguimiento
	ARN viral Gripe A Detectado; ARN viral Gripe B No detectado. Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe A.
	ARN viral Gripe A Detectado; no se puede determinar la presencia o ausencia de ARN viral Gripe B. Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe A.

Pantalla del instrumento	Interpretación de los resultados y medidas de seguimiento
	<p>ARN viral Gripe B Detectado; ARN viral Gripe A No detectado.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún linaje específico del virus de la gripe B.</p>
	<p>ARN viral Gripe A Detectado; ARN viral Gripe B Detectado.</p> <p>Las infecciones dobles de gripe A y gripe B son poco frecuentes. Repita la prueba empleando una nueva muestra. Si el resultado sigue siendo doble positivo, repita la prueba con otro método antes de notificar los resultados.</p> <p>Este resultado no permite descartar coinfecciones por otros agentes patógenos ni identificar ningún linaje específico del virus de la gripe A o la gripe B.</p>
	<p>ARN viral Gripe A No detectado; ARN viral Gripe B No detectado.</p>
	<p>No se puede determinar la presencia o ausencia de ARN viral Gripe A o Gripe B.</p> <p>Repita el análisis de la muestra usando nuevos componentes de prueba. Si se obtienen repetidamente resultados no válidos para la gripe A y la gripe B, dichos resultados deberán confirmarse mediante otro método antes de comunicarlos.</p>

Si el ID NOW Instrument se establece en “detección temprana”, se mostrará un resultado positivo para la gripe A o la gripe B inmediatamente después de su detección.

Pantalla del instrumento	Interpretación de los resultados y medidas de seguimiento
	<p>ARN viral Gripe A detectado.</p>
	<p>ARN viral Gripe B detectado.</p>

Si se obtiene un resultado no válido, se puede realizar una prueba adicional con el mismo receptor de muestra. Se deben seguir las instrucciones siguientes:

- Saque la base de prueba y el cartucho de transferencia conectados del instrumento y conecte la parte de la base de prueba a un receptor de muestra abierto y SIN USAR. La base de prueba y el cartucho de transferencia conectados DEBEN conectarse a un receptor de muestra antes de su eliminación. Puede usar el receptor de muestra de un paquete de cartucho de transferencia nuevo para este fin.
- Extraiga el receptor de muestra azul por separado y con cuidado del instrumento. El receptor de muestra debe mantenerse en posición vertical para evitar que se derrame el contenido líquido.
- Inicie una nueva prueba desde la pantalla de inicio. Siga las indicaciones de la pantalla; sin embargo, cuando se le pida que inserte el receptor de la muestra, utilice el receptor de la muestra anterior y NO vuelva a eluir el hisopo.

LIMITACIONES

- El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 se ha evaluado exclusivamente mediante los procedimientos indicados en este prospecto. La modificación de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
- El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 depende de la carga de ARN viral y puede no estar correlacionado con el cultivo celular elaborado con la misma muestra. El ácido nucleico viral puede permanecer *in vivo* independientemente de la viabilidad del virus. La detección de dianas de analito no implica que los virus correspondientes sean infecciosos, ni que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 no ha sido establecido para la supervisión del tratamiento antiviral de la gripe.
- A pesar de que se ha observado que esta prueba ha detectado los virus A/H1N1 (pandémico anterior a 2009), A/H7N9 (detectado en China en 2013) y A/H3N2v, cultivados a partir de muestras respiratorias positivas de seres humanos, no se han establecido las características de rendimiento de este dispositivo con muestras clínicas que dan positivo para el virus A/H1N1 (pandémico anterior a 2009), A/H7N9 (detectado en China en 2013) ni A/H3N2v.
- Existe el riesgo de obtener falsos negativos debido a la presencia de variantes secuenciales de las dianas víricas del ensayo. Si el virus muta en las regiones diana, es posible que no se detecten los virus de la gripe A o B o que se detecten con menor eficiencia. Asimismo, si la variante secuencial se produce en la secuencia diana reconocida por la baliza molecular marcada fluorescentemente, es posible que se obtenga un resultado no válido en el ensayo.
- 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 de virus inadecuados.
- Los falsos negativos se pueden dar cuando en la muestra existen concentraciones de mucina del 1 % (p/v) o superiores.
- Los falsos negativos se pueden dar cuando el virus sincicial respiratorio está presente como organismo coinfectante.

- Los posibles efectos de interferencia de FluMist™ no se han evaluado. Las personas que hayan recibido la vacuna de la gripe 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.
- Esta prueba no está concebida para diferenciar los subtipos de la gripe A ni los linajes de la gripe B. Si se requiere una diferenciación de los subtipos y cepas específicos de la gripe, se necesitarán otras pruebas, previa consulta a los departamentos de salud pertinentes estatales o locales.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por el virus de la gripe, y las decisiones sobre el tratamiento del paciente no deben basarse exclusivamente en estos resultados.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. El rendimiento del ensayo se estableció durante la temporada de la gripe de 2016 a 2017. 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.
- Se trata de una prueba cualitativa que no proporciona un valor cuantitativo del organismo detectado como presente.
- La reactividad cruzada con organismos de las vías respiratorias distintos a los que son objeto de la prueba del estudio de especificidad analítica puede ocasionar resultados erróneos.
- Este ensayo no ha sido evaluado para personas inmunodeficientes.
- Esta prueba no permite descartar enfermedades provocadas por otros agentes patógenos bacterianos o virales. Las regiones seleccionadas para la amplificación se mantienen dentro de todos los subtipos y cepas conocidos de la gripe A y la gripe B (si están disponibles los datos secuenciales de las bases de datos públicas). En las analíticas del laboratorio se ha observado que ID NOW Influenza A & B 2 es capaz de amplificar y detectar rápidamente los subtipos de la gripe H1N1 (pandémico anterior a 2009), H3N2 (variante) y H7N9 (detectado en China en 2013), pero no se ha establecido el rendimiento del ensayo para la detección de estos subtipos en el entorno clínico debido a la falta de muestras clínicas.

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 los estudios clínicos prospectivos multicéntricos de ID NOW Influenza A & B 2 (descritos en la sección “Estudio clínico” más adelante), se consideraron evaluables un total de 1070 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos directos y 1057 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral. El número y porcentaje de casos positivos de gripe A y gripe B por cada grupo de edad definido, según lo determinó el ensayo ID NOW Influenza A & B 2, se presentan en las dos tablas siguientes:

Positivos para la gripe A mediante el ensayo ID NOW™ Influenza A & B 2 por grupo de edad

Grupo de edad	Número de muestras de hisopos directos	Número de positivos para la gripe A	Índice de positivos para la gripe A	Número de muestras de medios de transporte viral	Número de positivos para la gripe A	Índice de positivos para la gripe A
<1 año	60	6	10,0 %	59	7	11,9 %
1 a 5 años	184	47	25,5 %	177	45	25,4 %
6 a 10 años	115	41	35,7 %	116	40	34,5 %
11 a 15 años	87	30	34,5 %	86	28	32,6 %
16 a 21 años	86	30	34,9 %	84	28	33,3 %
>21 a 60 años	460	108	23,5 %	457	91	19,9 %
>60 años	78	19	24,4 %	78	19	24,4 %
Total	1070	281	26,3 %	1057	258	24,4 %

Positivos para la gripe B mediante el ensayo ID NOW™ Influenza A & B 2 por grupo de edad

Grupo de edad	Número de muestras de hisopos directos	Número de positivos para la gripe B	Índice de positivos para la gripe B	Número de muestras de medios de transporte viral	Número de positivos para la gripe B	Índice de positivos para la gripe B
<1 año	60	4	6,7 %	59	4	6,8 %
1 a 5 años	184	28	15,2 %	177	25	14,1 %
6 a 10 años	115	27	23,5 %	116	28	24,1 %
11 a 15 años	87	20	23,0 %	86	18	20,9 %
16 a 21 años	86	10	11,6 %	84	11	13,1 %
>21 a 60 años	460	29	6,3 %	457	26	5,7 %
>60 años	78	7	9,0 %	78	7	9,0 %
Total	1070	125	11,7 %	1057	119	11,3 %

CARACTERÍSTICAS de RENDIMIENTO

Estudio clínico:

Las características de rendimiento clínico de la prueba ID NOW Influenza A & B 2 se evaluaron en un estudio prospectivo multicéntrico realizado durante la temporada de enfermedades respiratorias 2016-2017 en los EE. UU. Participaron en el estudio un total de diez centros de investigación de todo el país.

En el estudio, se obtuvieron dos hisopos nasales o nasofaríngeos de una de las fosas nasales de cada sujeto mediante métodos de recogida estándar. En todos los centros, se analizó directamente un hisopo nasal o nasofaríngeo en ID NOW Influenza A & B 2, de acuerdo con el procedimiento del test para **hisopo nasal o hisopo nasofaríngeo directo**. El otro hisopo nasal o nasofaríngeo se eluyó en 3 ml de medio de transporte viral (MTV). Las muestras se analizaron y procesaron mediante el ensayo ID NOW Influenza A & B 2 según el procedimiento del test para **hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral**. En este estudio, como método de comparación, se utilizó una prueba de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real) aprobada por la FDA. Todas las muestras discrepantes se analizaron en un ensayo de PCR en tiempo real diferente aprobado por la FDA para confirmar el estado de la gripe.

Las pruebas de control externas, mediante los controles positivos y negativos de ID NOW Influenza A & B, se llevaron a cabo antes de analizar las muestras cada día y en cada ID NOW Instrument en todos los centros del estudio.

Se incluyeron en este estudio un total de 1110 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos. De ellas, 36 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos no cumplían los criterios de elegibilidad. Se analizaron un total de 1074 muestras con ID NOW Influenza A & B 2. En la tabla siguiente se presenta la distribución de las muestras evaluables por edad y sexo de los pacientes.

Distribución por edad y sexo

Grupo de edad (años)	Mujeres	Hombres
<1	30	30
1 a 5	80	104
6 a 10	57	61
11 a 15	39	48
16 a 21	48	39
>21 a 60	299	161
>60	44	34
Total	597	477

De las 1074 muestras, ID NOW Influenza A & B 2 generó resultados no válidos con 4 muestras de hisopos directos tras repetir las pruebas según las instrucciones del producto, con un resultado total de 1070 muestras para el análisis de rendimiento de hisopos directos. ID NOW Influenza A & B 2 generó resultados no válidos con 11 muestras de medios de transporte viral tras repetir las pruebas según las instrucciones del producto y 6 muestras adicionales no cumplieron los criterios de elegibilidad, con un resultado total de 1057 muestras para el análisis de rendimiento de medios de transporte viral.

El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 comparado con el método de referencia PCR en tiempo real se muestra en las siguientes tablas.

Hisopo nasal o nasofaríngeo directo: rendimiento obtenido para la gripe A con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2: gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	260	21 ^a	281
Negativo	10 ^b	779	789
Total	270	800	1070
Sensibilidad: 260/270 96,3 % (IC 95 %: 93,3 %-98,2 %)			
Especificidad: 779/800 97,4 % (IC 95 %: 96,0 %-98,4 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 6/21 muestras falsamente positivas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

^b No se detectó ácido nucleico de la gripe A en 4/10 muestras falsamente negativas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o nasofaríngeo directo: rendimiento obtenido para la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2: gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	97	28 ^a	125
Negativo	0	945	945
Total	97	973	1070
Sensibilidad: 97/97 100 % (IC 95 %: 96,3 %-100 %)			
Especificidad: 945/973 97,1 % (IC 95 %: 95,9 %-98,1 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe B en 21/28 muestras falsamente positivas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o nasofaríngeo eluido en medio de transporte viral: rendimiento obtenido para la gripe A con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2: gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	246	12 ^a	258
Negativo	19 ^b	780	799
Total	265	792	1057
Sensibilidad: 246/265 92,8 % (IC 95 %: 89,0 %-95,6 %)			
Especificidad: 780/792 98,5 % (IC 95 %: 97,4 %-99,2 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 5/12 muestras falsamente positivas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

^b No se detectó ácido nucleico de la gripe A en 6/19 muestras falsamente negativas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o nasofaríngeo eluido en medio de transporte viral: rendimiento obtenido para la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2: gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	97	22 ^a	119
Negativo	0	938	938
Total	97	960	1057
Sensibilidad: 97/97 100 % (IC 95 %: 96,3 %-100 %)			
Especificidad: 938/960 97,7 % (IC 95 %: 96,6 %- 98,6 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe B en 18/22 muestras falsamente positivas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Durante el estudio clínico prospectivo, la tasa inicial de resultados no válidos para las muestras de hisopo nasal o nasofaríngeo directo (antes de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto) fue del 0,8 % (9/1074) (IC del 95 %: 0,4 % a 1,6 %). Después de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto, la tasa de no válidos fue del 0,4 % (4/1074) (IC del 95 %: 0,1 % a 1,0 %).

La tasa de no válidos inicial para los hisopos eluidos en medios de transporte viral fue del 2,2 % (24/1074) (IC del 95 %: 1,5 % a 3,2 %). Después de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto, la tasa de no válidos fue del 1,0 % (11/1074) (IC del 95 %: 0,6 % a 1,8 %).

El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 para la detección de la gripe A y la gripe B frente al método de referencia de este estudio se presenta en la tabla siguiente estratificado por edad de los pacientes.

Hisopo nasal o nasofaríngeo directo: rendimiento obtenido para la gripe A y para la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia: estratificado por edad de los pacientes

Tipo de gripe	≤ 5 años de edad (n = 244)		6 - ≤ 21 años de edad (n = 288)		≥ 22 años de edad (n = 538)	
	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %
Gripe A	100 % (52/52)	99,5 % (191/192)	95,8 % (91/95)	94,8 % (183/193)	95,1 % (117/123)	97,6 % (405/415)
	93,2 % - 100 %	97,1 % - 100 %	89,6 % - 98,8 %	90,7 % - 97,5 %	89,7 % - 98,2 %	95,6 % - 98,8 %
Gripe B	100 % (25/25)	96,8 % (212/219)	100 % (48/48)	96,3 % (231/240)	100 % (24/24)	97,7 % (502/514)
	86,3 % - 100 %	93,5 % - 98,7 %	92,6 % - 100 %	93,0 % - 98,3 %	85,8 % - 100 %	96,0 % - 98,8 %

Hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral: rendimiento obtenido para la gripe A y la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia: estratificado por edad de los pacientes

Tipo de gripe	≤ 5 años de edad (n = 236)		6 - ≤ 21 años de edad (n = 286)		≥ 22 años de edad (n = 535)	
	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %	Sensibilidad IC del 95 %	Especificidad IC del 95 %
Gripe A	100 % (51/51) 93,0 % - 100 %	99,5 % (184/185) 97,0 % - 99,9 %	96,8 % (90/93) 90,9 % - 99,3 %	96,9 % (187/193) 93,4 % - 98,9 %	86,8 % (105/121) 79,4 % - 92,2 %	98,8 % (409/414) 97,2 % - 99,6 %
Gripe B	100 % (24/24) 85,8 % - 100 %	97,6 % (207/212) 94,6 % - 99,2 %	100 % (49/49) 92,7 % - 100 %	96,6 % (229/237) 93,5 % - 98,5 %	100 % (24/24) 85,8 % - 100 %	98,2 % (502/511) 96,7 % - 99,2 %

ESTUDIOS ANALÍTICOS:

Operadores de tres centros realizaron un estudio de reproducibilidad de ID NOW Influenza A & B 2 utilizando paneles de muestras ciegas que contenían muestras virales de la gripe A y B negativas, positivas bajas (en el límite de detección) y positivas moderadas (sobre el 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 una matriz de hisopo nasal natural. 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. La concentración de cada dilución (en equivalentes genómicos/ml) también se evaluó mediante ensayos PCR de laboratorio cuantitativos en tiempo real de la gripe A y la gripe B desarrollados y validados.

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 sin volver a eluirlos en medios de transporte viral según las instrucciones del producto.

Los participantes analizaron cada muestra varias veces en cinco días distintos. El porcentaje de coincidencia con los resultados previstos para las muestras positivas moderadas y positivas bajas de la gripe A fue del 100 % (90/90). Los porcentajes de coincidencia con el resultado previsto para las muestras positivas moderadas y positivas bajas de la gripe B fueron del 100 % (89/89) y del 98,9 % (89/90), respectivamente. Todas las muestras ciertamente negativas (89) generaron resultados negativos en las pruebas. 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 (nueve operadores).

En la tabla siguiente se presentan los resultados cualitativos del estudio de reproducibilidad de un centro a otro (coincidencia con los resultados previstos):

Resultados cualitativos del estudio de reproducibilidad de un centro a otro

Categoría de la muestra	CENTRO						Porcentaje de coincidencia general e IC del 95 %	
	Centro 1		Centro 2		Centro 3			
	Porcentaje de coincidencia	Recuento	Porcentaje de coincidencia	Recuento	Porcentaje de coincidencia	Recuento		
LP gripe A	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	29/29	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)
MP gripe A	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 % (90/90)	(95,9 %, 100 %)
LP gripe B	100 %	30/30	96,7 %	29/30	100 %	30/30	98,9 % (89/90)	(94,0 %, 99,8 %)
MP gripe B	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	29/29	100 % (89/89)	(95,9 %, 100,0 %)
TN	100 %	30/30	100 %	29/29	100 %	30/30	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)

¹ El porcentaje de coincidencia se correlaciona con el porcentaje de resultados negativos.

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LOD) de ID NOW Influenza A & B 2 en una matriz de hisopo nasal natural se determinó al evaluar distintas concentraciones de 2 cepas del virus de la gripe A y 2 cepas del virus de la gripe B en ID NOW Influenza A & B 2. Se incluyeron en este estudio dos cepas del virus de la gripe A que representaban cada uno de los dos subtipos comunes que circulaban actualmente o recientemente de la gripe A (es decir, A/H3N2 estacional y A/H1N1 pandémico [pdm]) y dos cepas del virus de la gripe B que representaban cada uno de los dos linajes genéticos de la gripe B (es decir, Victoria y Yamagata).

Las muestras de hisopo nasal natural supuestamente negativas se eluyeron en MTU. Las eluciones de los hisopos se combinaron y mezclaron bien para crear una reserva de matriz clínica para usarla 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. La concentración de cada dilución (en equivalentes genómicos/ μ l) también se evaluó mediante ensayos PCR de laboratorio cuantitativos en tiempo real de la gripe A y la gripe B desarrollados y validados.

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 sin volver a eluirlas en medios de transporte de virus según el procedimiento de la prueba de los hisopos nasales o nasofaríngeos directos.

Se llevó a cabo otro estudio de LOD con muestras de hisopos artificiales eluidas en MTV que se analizaron según el procedimiento de análisis de los hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral. El LOD de cada cepa de la gripe analizada se determinó mediante el análisis Probit como la menor concentración viral detectada \geq 95 % del tiempo (es decir, la concentración a la que al menos 19 de los 20 replicados dieron positivo).

En las tablas siguientes se presentan los límites de detección (LOD) confirmados de la matriz de hisopo nasal natural, tanto directo como eluido en MTV para cada cepa de la gripe analizada:

Resultados del estudio de límite de detección (LOD): matriz de hisopo nasal natural (pruebas con hisopos directos)

Cepa de la gripe	Subtipo de la gripe A o linaje genético de la gripe B	LOD (TCID ₅₀ /ml)	LOD (TCID ₅₀ /hisopo)*	LOD (equivalentes genómicos/ml)	LOD (equivalentes genómicos/hisopo)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	1,00 x 10 ⁻¹	1,00 x 10 ⁻³	1,06 x 10 ⁴	1,06 x 10 ²
A/California/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	2,00 x 10 ⁰	2,00 x 10 ⁻²	1,60 x 10 ⁴	1,60 x 10 ²
B/Brisbane/60/2008	Linaje Victoria	5,20 x 10 ¹	5,20 x 10 ⁻¹	6,60 x 10 ³	6,60 x 10 ¹
B/Wisconsin/1/2010	Linaje Yamagata	5,01 x 10 ²	5,01 x 10 ⁰	1,11 x 10 ⁴	1,11 x 10 ²

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

Resultados del estudio de límite de detección (LOD): matriz de hisopo nasal natural (pruebas con hisopos eluidos en MTV)

Cepa de la gripe	Subtipo de la gripe A o linaje genético de la gripe B	LOD (TCID ₅₀ /ml)	LOD (TCID ₅₀ /hisopo)*	LOD (equivalentes genómicos/ml)	LOD (equivalentes genómicos/hisopo)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	1,00 x 10 ⁰	1,00 x 10 ⁻²	2,10 x 10 ⁵	2,10 x 10 ³
A/California/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	5,00 x 10 ¹	5,00 x 10 ⁻¹	3,83 x 10 ⁵	3,83 x 10 ³
B/Brisbane/60/2008	Linaje Victoria	1,20 x 10 ³	1,20 x 10 ¹	1,51 x 10 ⁵	1,51 x 10 ³
B/Wisconsin/1/2010	Linaje Yamagata	9,66 x 10 ³	9,66 x 10 ¹	2,14 x 10 ⁵	2,14 x 10 ³

*Nota: Se recubrió un hisopo con 10 µl de cada dilución de virus; cada hisopo artificial se diluyó después en 3 ml de MTU

Reactividad analítica (inclusividad)

Se llevó a cabo un estudio de reactividad analítica (inclusividad) para determinar si el ensayo ID NOW Influenza A & B 2 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 la matriz de hisopo nasal natural para generar diluciones del virus para las pruebas. La concentración (en TCID₅₀/ml) para cada cepa se determinó mediante un método virológico estándar. La concentración de cada dilución (en equivalentes genómicos/ml) también se evaluó mediante ensayos PCR de laboratorio cuantitativos en tiempo real de la gripe A y la gripe B desarrollados y validados.

Se prepararon muestras de hisopos artificiales recubriendo cada hisopo con 10 microlitros de dilución de virus. Las muestras de hisopos artificiales se analizaron sin volver a eluir las en medios de transporte de virus según el procedimiento de la prueba de los hisopos nasales o nasofaríngeos directos.

La concentración de la dilución inicial elegida para las pruebas de este estudio fue más elevada que los LOD establecidos en el estudio de límite de detección. Inicialmente, cada dilución inicial por cepa de virus se analizó con triplicados. Si la prueba inicial generó al menos un resultado negativo, se analizó una concentración más elevada y, a continuación, se diluyó el doble hasta que se obtuvieron resultados negativos. El nivel de concentración se consideró “reactivo/positivo” en este estudio si los tres replicados generaron un resultado positivo para el virus de la gripe previsto.

El ensayo ID NOW Influenza A & B 2 detectó todas las cepas analizadas 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 de la prueba (en TCID ₅₀ o equivalentes genómicos)			
		TCID ₅₀ /ml	TCID ₅₀ /hisopo*	Equivalentes genómicos/ml	Equivalentes genómicos/hisopo*
A/New Caledonia/20/1999	A/H1N1	2,74 x 10 ⁴	2,74 x 10 ²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/New Jersey/8/76	A/H1N1	8,62 x 10 ⁻¹	8,62 x 10 ⁻³	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	2,44 x 10 ⁰	2,44 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/WSN/33	A/H1N1	2,78 x 10 ²	2,78 x 10 ⁰	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/California/4/2009	A/H1N1	1,26 x 10 ¹	1,26 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Maryland/04/2011	A/H1N1	1,55 x 10 ³	1,55 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/New York/18/2009	A/H1N1	9,08 x 10 ⁰	9,08 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²

Cepa de la gripe	Subtipo de la gripe A o linaje genético de la gripe B	Concentración de la prueba (en TCID ₅₀ o equivalentes genómicos)			
		TCID ₅₀ /ml	TCID ₅₀ /hisopo*	Equivalentes genómicos/ml	Equivalentes genómicos/hisopo*
A/South Carolina/2/2010	A/H1N1	3,47 x 10 ¹	3,47 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Port Chalmers/1/73	A/H3N2	2,02 x 10 ³	2,02 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Hong Kong/8/68	A/H3N2	2,16 x 10 ¹	2,16 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Aichi/2/68	A/H3N2	3,58 x 10 ⁰	3,58 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Perth/16/2009	A/H3N2	6,12 x 10 ²	6,12 x 10 ⁰	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Victoria/3/75	A/H3N2	9,61 x 10 ⁻¹	9,61 x 10 ⁻³	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Wisconsin/67/2005	A/H3N2	1,60 x 10 ³	1,60 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Brisbane/10/2007	A/H3N2	5,48 x 10 ¹	5,48 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Victoria/361/2011	A/H3N2	6,41 x 10 ⁰	6,41 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Indiana/10/2011	A/H3N2v	7,02 x 10 ³	7,02 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Sichuan/26221/2014 (inactivado)	A/H5N6	N/D	N/D	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Anhui/1/2013 (inactivado)	A/H7N9	N/D	N/D	6,70 x 10 ⁴	6,70 x 10 ²
Linaje Victoria					
B/Lee/40	Linaje Victoria	1,64 x 10 ⁰	1,64 x 10 ⁻²	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Victoria/504/2000	Linaje Victoria	1,45 x 10 ²	1,45 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Nevada/03/2011	Linaje Victoria	3,66 x 10 ²	3,66 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Montana/05/2012	Linaje Victoria	2,21 x 10 ²	2,21 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Maryland/1/59	Linaje Yamagata	8,42 x 10 ²	8,42 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Russia/69	Linaje Yamagata	9,38 x 10 ²	9,38 x 10 ⁰	7,23 x 10 ⁵	7,23 x 10 ³
B/Bangladesh/3333/2007	Linaje Yamagata	4,64 x 10 ²	4,64 x 10 ⁰	2,33 x 10 ⁴	2,33 x 10 ²
B/Massachusetts/2/2012	Linaje Yamagata	4,30 x 10 ²	4,30 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Malaysia/2506/2004	Linaje Yamagata	3,25 x 10 ³	3,25 x 10 ¹	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Texas/06/2011	Linaje Yamagata	5,33 x 10 ²	5,33 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²

*Nota: Se recuperó un hisopo con 10 µl de cada dilución de virus

Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de ID NOW Influenza A & B 2, se analizaron 36 microorganismos comensales patógenos (18 bacterias, 17 virus y 1 hongo) que podrían estar presentes en la cavidad nasal o en la nasofaringe. Todos los microorganismos siguientes dieron negativo en las pruebas a concentraciones que oscilaron entre 10^3 y 10^{10} células/ml o UFC/ml (bacterias), entre 10^4 y 10^8 TCID₅₀/ml (virus) y 10^8 células/ml (hongo).

Bacterias	Virus	Hongo
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus tipo 1	<i>Candida albicans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Adenovirus tipo 7	
<i>Escherichia coli</i> *	Coronavirus humano OC43	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 7	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Coronavirus humano 229E	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Enterovirus 70	
<i>Legionella pneumophila</i>	Coxsackievirus B4	
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i> *	Citomegalovirus humano (CMV) (herpes V)	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Metapneumovirus humano	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Rinovirus 1A	
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sarampión (Edmonston)	
<i>Proteus vulgaris</i> *	Paperas (Enders)	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 2	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Parainfluenza 3	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Virus sincicial respiratorio, tipo B	
<i>Streptococcus salivarius</i>	Virus de Epstein Barr	
<i>Streptococcus pyogenes</i>		

* Se observó cierta reactividad cruzada en *E. coli* a concentraciones superiores a $2,20 \times 10^9$, en *Moraxella catarrhalis* a concentraciones superiores a $2,40 \times 10^8$ y en *Proteus vulgaris* a concentraciones superiores a $1,50 \times 10^8$.

Además, se realizó un análisis *in silico* para determinar si hay alguna superposición significativa entre la secuencia del ácido nucleico diana de ID NOW Influenza A & B 2 y los genomas de los siguientes microorganismos de las vías respiratorias altas. Ninguno de los organismos conservó una secuencia genómica que fuera significativamente similar a las secuencias diana de ID NOW Influenza A & B 2.

Bacterias	Virus
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Adenovirus 2
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Adenovirus 3
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Adenovirus 4
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus 5
<i>Neisseria mucosa</i>	Adenovirus 11
<i>Proteus mirabilis</i>	Adenovirus 14
	Adenovirus 31
	Coronavirus NL63
	Coxsackievirus B35
	Echovirus 6
	Echovirus 9
	Echovirus 11
	Enterovirus 71

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 ID NOW Influenza A & B 2 a las concentraciones recogidas en la lista siguiente y se halló que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Mucina	0,5 % w/v
Sangre completa	1 % v/v
Espray nasal NeoSynephrine	20 % v/v
Espray nasal Afrin Original	20 % v/v
Espray nasal Ocean Saline	20 % v/v
Chloroseptic Max	20 % w/v
Zicam	20 % v/v
Beclometasona	0,068 mg/ml
Budesonida	0,051 mg/ml
Dexametasona	0,48 mg/ml
Flunisolida	0,04 mg/ml
Fluticasona	0,04 mg/ml
Mometasona	0,04 mg/ml
Mupirocina	4,3 mg/ml
Tobriamicina	1,44 mg/ml
Triamcinolona	0,04 mg/ml
Zanamivir (Relenza)	0,284 mg/ml

Inhibición por otros microorganismos

Se evaluó el rendimiento de la prueba ID NOW Influenza A & B 2 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 MTU hasta aproximadamente 3 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. El siguiente panel de virus no gripales se analizó a la concentración indicada en la tabla siguiente y se halló que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Panel de virus	Concentración
Adenovirus tipo 1	$2,95 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus tipo 1A	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincicial, tipo B, cepa 18537	$3,00 \times 10^3$ (UFP/ml)

Inhibición por elevados niveles de gripe A y B

Se evaluó el rendimiento de la prueba ID NOW Influenza A & B 2 en presencia de elevados niveles de gripe A y B. Las reservas de cepas de la gripe A y B suministradas por el proveedor se diluyeron en MTU hasta aproximadamente 3 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 30 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 30 veces el LOD) al hisopo cercano al LOD de la gripe A. No se observó ningún efecto en el rendimiento de la prueba.

Contaminación por transmisión

Se llevó a cabo un estudio analítico de transmisión para demostrar que cuando se siguen las prácticas de laboratorio recomendadas, existe un bajo riesgo de falsos positivos a causa de la contaminación por transmisión o cruzada en la prueba ID NOW Influenza A & B 2. Las reservas de cepas de la gripe A y B suministradas por el proveedor se diluyeron en MTU hasta aproximadamente 30 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. Las pruebas de los hisopos artificiales positivos se alternaron con las pruebas de muestras de hisopos negativos hasta un total de 15 veces. No se obtuvo ningún resultado falso positivo.

Se llevó a cabo un estudio adicional de transmisión con pruebas de muestras artificiales positivas en MTV que se alternaron con muestras negativas en MTV siguiendo el procedimiento de análisis de hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral hasta un total de 15 veces. No se obtuvo ningún resultado falso positivo.

Estudios de exención de CLIA:

Como parte del estudio prospectivo (como se describe en la sección Características de rendimiento anterior), se evaluó la precisión de ID NOW Influenza A & B 2 utilizado por operadores sin experiencia de laboratorio, representativos de los usuarios previstos en centros de análisis exentos de CLIA. El estudio se realizó en diez (10) centros exentos de CLIA con la participación de 35 usuarios previstos. No se proporcionó formación sobre el uso de la prueba a los operadores.

Se incluyeron en este estudio un total de 1110 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos. De ellas, 31 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos no cumplían los criterios de elegibilidad. Se analizaron un total de 1079 muestras con ID NOW Influenza A & B 2. En la tabla siguiente se presenta la distribución de las muestras evaluables por edad y sexo de los pacientes.

Globalmente, se analizaron 1079 muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos por posibles usuarios de la prueba en centros exentos de CLIA con ID NOW Influenza A & B 2, y los resultados se compararon con los de un ensayo PCR de transcriptasa inversa en tiempo real (PCR en tiempo real), aprobado por la FDA, que era el método de referencia de este estudio. De las 1079 muestras, ID NOW Influenza A & B 2 generó resultados no válidos con 4 muestras de hisopos directos tras repetir las pruebas según las instrucciones del producto, con un resultado total de 1075 muestras para el análisis de rendimiento de hisopos directos. ID NOW Influenza A & B 2 generó resultados no válidos con 11 muestras de medios de transporte viral tras repetir las pruebas según las instrucciones del producto y 6 muestras adicionales no cumplieron los criterios de elegibilidad, con un resultado total de 1062 muestras para el análisis de rendimiento de medios de transporte viral.

El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 en comparación con el ensayo PCR para todas las muestras combinadas, se presenta en las tablas siguientes, incluidos los intervalos de confianza del 95 % (IC 95 %).

Hisopo nasal o nasofaríngeo directo – Rendimiento obtenido para la gripe A con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2 - Gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	261	21 ^a	282
Negativo	11 ^b	782	793
Total	272	803	1075
Sensibilidad: 261/272 96,0 % (95 %CI: 92,9 %-98,0 %)			
Especificidad: 782/803 97,4 % (95 %CI: 96,0 %-98,4 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 6/21 muestras positivas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

^b Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 4/11 muestras negativas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o nasofaríngeo directo – Rendimiento obtenido para la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2 - Gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	97	28 ^a	125
Negativo	0	950	950
Total	97	978	1075
Sensibilidad: 97/97 100 % (95 %CI: 96,3 %-100,0 %)			
Especificidad: 950/978 97,1 % (95 %CI: 95,9 %-98,1 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe B en 21/28 muestras positivas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o hisopo nasofaríngeo eluido en VTM – Rendimiento obtenido para la gripe A con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2 - Gripe A	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	248	12 ^a	260
Negativo	19 ^b	783	802
Total	267	795	1062
Sensibilidad: 248/267 92,9 % (95 %CI: 89,1 %-95,7 %)			
Especificidad: 783/795 98,5 % (95 %CI: 97,4 %-99,2 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 5/12 muestras positivas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

^b Se detectó ácido nucleico de la gripe A en 6/19 muestras negativas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Hisopo nasal o hisopo nasofaríngeo eluido en VTM – Rendimiento obtenido para la gripe B con ID NOW™ Influenza A & B 2 frente al método de referencia

ID NOW™ Influenza A & B 2 - Gripe B	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	97	22 ^a	119
Negativo	0	943	943
Total	97	965	1062
Sensibilidad: 97/97 100 % (95 %CI: 96,3 %-100,0 %)			
Especificidad: 943/965 97,7 % (95 %CI: 96,6 %- 98,6 %)			

^a Se detectó ácido nucleico de la gripe B en 18/22 muestras positivas falsas mediante una segunda prueba molecular aprobada por la FDA

Durante el estudio clínico prospectivo, la tasa inicial de resultados no válidos para las muestras de hisopo nasal o nasofaríngeo directo (antes de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto) fue del 0,8 % (9/1079) (IC del 95 %: 0,4 % a 1,6 %). Después de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto, la tasa de no válidos fue de 0,4 % (4/1079) (IC del 95 %: 0,1 % a 0,9 %).

La tasa de no válidos inicial para los hisopos eluidos en medios de transporte viral fue del 2,2 % (24/1079) (IC del 95 %: 1,5 % a 3,3 %). Después de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto, la tasa de no válidos fue de 1,0 % (11/1079) (IC del 95 %: 0,6 % a 1,8 %).

Estudio con muestras próximas al límite de detección

Se realizó un estudio para evaluar el rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 con muestras débilmente reactivas, analizadas por usuarios sin formación. Se analizaron paneles aleatorizados y enmascarados con códigos que contenían muestras de gripe A y gripe B con resultados negativos, positivos bajos (próximas al límite de detección [LOD] o valor de corte del ensayo) y positivos moderados con ID NOW Influenza A & B 2 en tres 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 6 días en cada centro, y las pruebas se integraron en el flujo de trabajo diario de los usuarios. El rendimiento de ID NOW Influenza A & B 2 con muestras próximas a los valores de corte del ensayo fue aceptable cuando la realizaron usuarios sin formación.

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

Tipo de muestra	Método hisopo directo		Método VTM	
	Usuarios sin formación		Usuarios sin formación	
	% de detección	IC del 95 %	% de detección	IC del 95 %
Positivo bajo en gripe A	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Positivo moderado en gripe A	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Positivo bajo en gripe B	98,3 % (57/58)	90,9 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Positivo moderado en gripe B	100 % (59/59)	93,9 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Negativo verdadero ¹	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %

¹El porcentaje de detección está correlacionado con el porcentaje de resultados negativos.

Se llevaron a cabo estudios analíticos flexibles en ID NOW Influenza A & B 2 utilizando el análisis de riesgo como guía. Las pruebas evaluaron numerosas fuentes de posibles errores humanos y factores ambientales que podrían afectar la precisión de los resultados, incluyendo aquellos relacionados con la manipulación de la muestra, la manipulación de reactivos y las condiciones extremas de operación. Los estudios demostraron que la prueba es robusta a las variaciones en el uso y los factores medioambientales que podrían encontrarse.

SÍMBOLOS

 <p>Frágil, manipular con cuidado</p>	<p>BASE</p> <p>Base de prueba</p>	<p>CARTRDG</p> <p>Cartucho de transferencia</p>
<p>RCVR</p> <p>Receptor de muestra</p>	<p>Rx Only</p> <p>Solo con prescripción (aplicable a EE. UU. exclusivamente)</p>	 <p>Precaución, consulte la documentación adjunta.</p>

INFORMACIÓN de CONTACTO y SOLICITUDES

Números para pedidos adicionales:

427-000: ID NOW Influenza A & B 2 - 24 Test Kit [Kit de análisis] - US

428-000: ID NOW Influenza A & B 2 - 24 Test Kit [Kit de análisis] - OUS

425-080: ID NOW Influenza A & B 2 Control Swab Kit [Kit de hisopo de control]

EE. UU. +1 877 441 7440

Fuera de EE. UU. +1 321 441 7200

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.

+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa y Oriente Próximo

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


América Latina

+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. Bonner, A.B. et al. Impact of the Rapid Diagnosis of Influenza on Physician Decision-Making and Patient Management in the Pediatric Emergency Department: Results of a Randomized, Prospective, Controlled Trial. *Pediatrics.* 2003 Vol. 112 No. 2.



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



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

