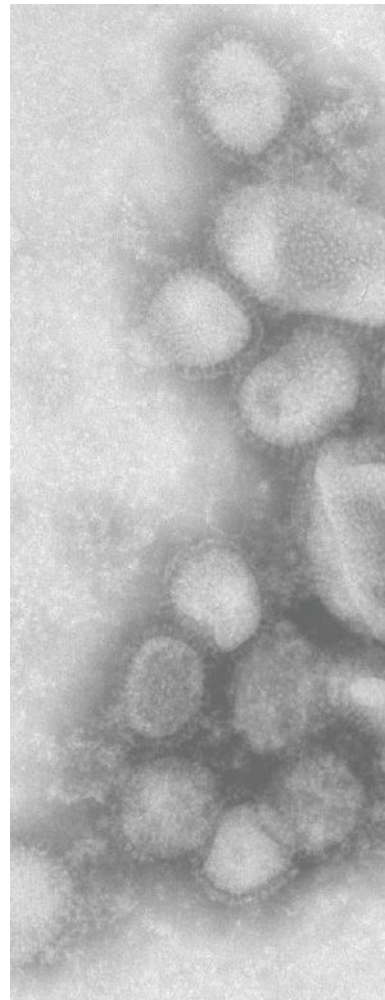


El uso de la
Prueba rápida **SD Influenza Ag**
como una prueba de rastreo para
El nuevo virus de la influenza A(H1N1)



Fase 6,
Pandemia

11 de junio de 2009, OMS



SD BIO LINE
Influenza Ag

- Prueba rápida inmunocromatográfica para el rastreo de la infección de la Influenza
- Detección diferencial de los virus de la Influenza A y B
- Detección de toda clase de subtipos de antígenos de influenza (incluyendo el H1N1)
- Muestras: hisopo nasal, hisopo de garganta, hisopo nasofaríngeo o muestras de aspiración nasofaríngea.
- Tiempo de ensayo : 10~15 minutos



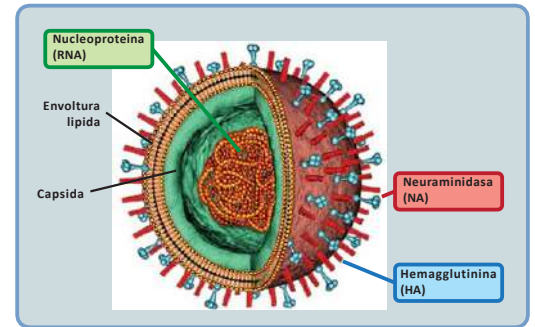


Fase 6, Pandemia

11 de junio de 2009, OMS

Influenza

- **Enfermedad respiratoria infecciosa** causada por virus RNA de la familia de los **ortomixoviridae**.
- Una infección aguda viral que se **esparce fácilmente de persona a persona**.
- **3 tipos de virus de influenza: tipo A, B y C**.
- **Sólo los tipos A y B causan enfermedad significativa en el mundo**.



Virus de la Influenza A

Hemagglutinina (H o HA)

- Ayuda a la absorción del virus en la célula.
- 16 subtipos (sólo el H1, 2, 3 y raramente el 5 son encontrados en humanos).

Neuraminidasa (N o NA)

- Ayuda a la segregación del virus de la célula.
- 9 subtipos (sólo N1 y 2 se encuentran comúnmente en los humanos).

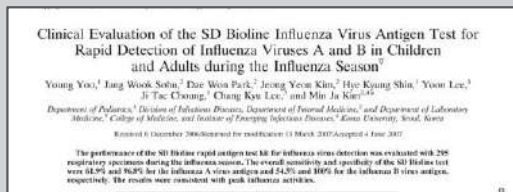
Núcleo-proteína

- Los genes virales son empacados con núcleo-proteína que es específica para la influenza A y B.
- Esta proteína no cambia, de modo que es el objetivo de la detección.

	Hemagglutinina				Neuraminidasa			
H1	■	■	■	■	N1	■	■	■
H2	■	■	■	■	N2	■	■	■
H3	■	■	■	■	N3	■	■	■
H4	■	■	■	■	N4	■	■	■
H5	■	■	■	■	N5	■	■	■
H6	■	■	■	■	N6	■	■	■
H7	■	■	■	■	N7	■	■	■
H8	■	■	■	■	N8	■	■	■
H9	■	■	■	■	N9	■	■	■
H10	■	■	■	■				
H11	■	■	■	■				
H12	■	■	■	■				
H13	■	■	■	■				
H14	■	■	■	■				
H15	■	■	■	■				
H16	■	■	■	■				

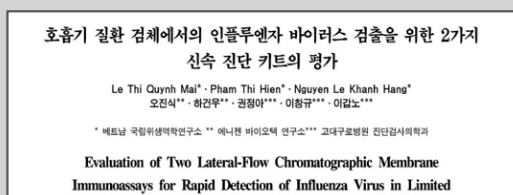
Reportes de evaluación de SD BIOLINE Influenza Ag

A. Evaluación en Vietnam



(J Lab Med Qual Assur 2005;27:243-249)

B. Evaluación en Corea



(Cvi, Aug. 2007, p.1050-1052 Vol.14, No.8)

1. Panel de referencia

Todos los 18 virus de la influenza A (incluyendo varios subtipos y orígenes) y 12 virus de influenza B dieron reacciones positivas para las pruebas rápidas de SD BIOLINE Influenza Ag.

2. Desempeño clínico

	Prueba rápida comercial, EEUU	SD BIOLINE
Sensibilidad	82.6%	88.4%
Especificidad	99.0%	99.0%

1. Desempeño clínico

Prueba rápida	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor predecible(%)	
			Positivo	Negativo
SD BIOLINE Prueba				
Virus de Influenza A	61.9%	96.8%	76.5%	93.1%
Virus de Influenza B	54.5%	100%	94.6%	94.9%
Prueba rápida comercial, EEUU	46.7%	94.5%	74.5%	83.9%

Útil prueba de muestreo para el nuevo virus de influenza A(H1N1)



El nuevo virus de la Influenza A(H1N1)

- El nuevo virus de la Influenza A (H1N1) conocido en un principio como “fiebre porcina” es un nuevo virus de la influenza que causa enfermedad en las personas.
- Este nuevo virus de influenza A (H1N1) no había circulado previamente entre los humanos y no está relacionado con virus previos o corrientes de la influenza estacional.
- Este nuevo virus de la influenza A (H1N1) se esparce muy fácilmente de persona a persona, se disemina rápidamente dentro de un país una vez que se establece, y se esparce rápidamente a otros países



Por qué estamos tan preocupados por el nuevo virus de Influenza A(H1N1)

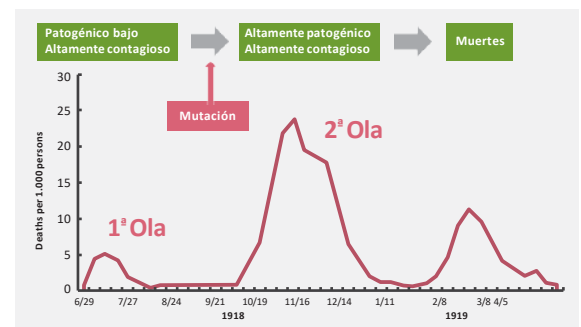
Influenza pandémica

Una influenza pandémica, una epidemia de influenza mundial, ocurre cuando un nuevo virus de la influenza emerge en la población humana, causando enfermedad severa y se esparce rápidamente alrededor del mundo. En el último siglo, pandemias de influenza ocurrieron varias veces y estas pandemias condujeron a niveles inimaginables de enfermedad, sufrimiento, muertes, trastorno social y desastre económico.

Patrones de fatalidad: la mortífera segunda ola

La segunda ola de la pandemia de 1918 (Gripe Española) fue mucho más mortífera que la primera. Durante la primera ola, que empezó a principios de marzo, la epidemia se parecía a epidemias típicas de fiebre. Los que estuvieron en mayor riesgo fueron los enfermos y los ancianos, y las personas sanas más jóvenes se recuperaron fácilmente. Pero en agosto, cuando la segunda ola empezó en Francia, Sierra Leona y los Estados Unidos, el virus había mutado en una forma mucho más letal.

Influenza Pandémica del último siglo			
Nombre de pandemia	Fecha	Muertes	Subtipos envueltos
Fiebre Asiática(rusa)	1889–1890	1 millón	posible H2N2
Fiebre pandémica 1918 Fiebre Española	1918–1920	50 millones	H1N1
Fiebre Asiática	1957–1958	2 millones	H2N2
Fiebre de Hong Kong	1968–1969	1 millón	H3N2



SD BIOLINE Influenza Ag puede detectar el nuevo virus de la influenza A

Evaluado por

División de Virus de Influenza y Respiratorios
Instituto Nacional de Salud
Centros para el Control de Enfermedades y
Prevención de Corea

Virus exminados y concentración

2 casos de 2009 con nueva cepa de virus de la Influenza A (H1N1) aislados de pacientes humanos en Corea.

- Muestra No. 1: 1.78 x10⁴ TCID 50/ml
- Muestra No. 2: 4.57 x10⁵ TCID 50/ml

Resultado de la evaluación (22 de mayo de 2009)

Virus	Concentración de virus diluidos							
	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
No. 1	+	+	+(leve)	-	-	-	-	-
No. 2	+	+	+(leve)	+/-	-	-	-	-

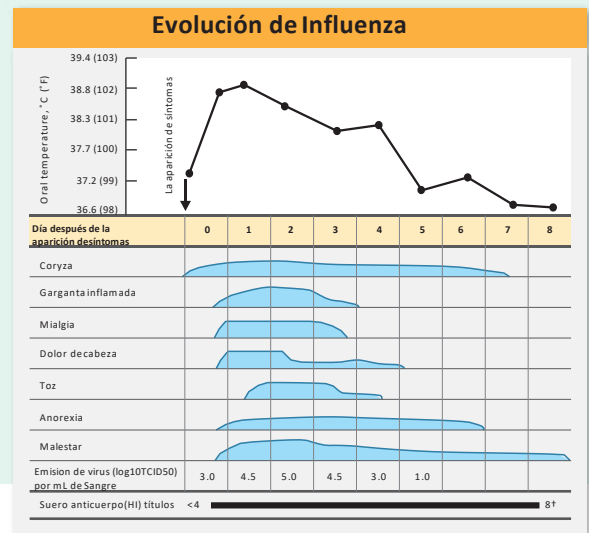


¿Cuánto tiempo permanece este virus contagioso?

En general, las personas que contraen la infección con el nuevo virus de la influenza A (H1N1) deberían ser consideradas **potencialmente infecciosas desde un día antes de los 7 días siguientes al inicio de la enfermedad**. Los niños, especialmente los niños más jóvenes, pueden ser infecciosos por hasta 10 días.

¿Cuáles muestras se deberían tomar y cuándo?

Las muestras que contienen material celular como las aspiraciones nasales y los hisopos nasofaríngeos son preferibles a los hisopos nasales y de garganta. Se deberían tomar tan pronto como sea posible del inicio de los síntomas y no después de 4-5 días en adultos. En niños jóvenes, la emisión de virus puede ocurrir por períodos más largos y la toma de muestras para pruebas después de los 5 días puede ser útil.



¿Puede el kit de prueba rápida SD BIOLINE Influenza Ag identificar el virus nuevo de influenza A (H1N1) que circula actualmente?

La capacidad de prueba rápida SD BIOLINE Influenza Ag para detectar esta nueva cepa del nuevo virus de la influenza A (H1N1) desde el último brote en México, ha sido confirmada usando virus cultivados, aislados de pacientes humanos en Corea (confirmado por KCDC/Centros para el Control de Enfermedades y Prevención de Corea) El kit de prueba rápida SD BIOLINE Influenza Ag puede detectar los antígenos de la núcleo-proteína que están conservados y presentes en todas las cepas de virus de la influenza humana y ha sido demostrado que detecta la influenza humana A/H1N1 y A/H3N2.

¿Existe alguna prueba confirmatoria específica para la influenza A (H1N1)?

La FDA ha autorizado el uso en emergencias de la prueba de diagnóstico del panel CDC's rRT-PCR de gripe porcina. El CDC distribuirá esta prueba solo a la Salud Pública y a otros laboratorios calificados. En vista que esta prueba rRT-PCR no está disponible para su uso por la comunidad médica en general, no reemplazará la necesidad de prueba rápida de rastreo en el punto de suministro de cuidados.

Por favor, visite nuestro sitio web para mayor información acerca del Diagnóstico de Laboratorio:

http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/diagnostic_recommendations/en/index.html

¿Qué drogas antivirales son recomendables para el tratamiento?

El nuevo virus de la influenza (H1N1) es susceptible tanto a la oseltamivir (Tamiflu) como a la zanamivir (Relenza).

Los virus de la influenza porcina (H1N1) que han sido detectados en humanos en los Estados Unidos y México son resistentes a la amantadina y rimantadina, de modo que estas drogas no funcionarán contra estos virus de la influenza porcina.



El uso de la prueba rápida SD Influenza como prueba de rastreo para la novel influenza A(H1N1)

¿Cómo se llega a infectar la gente con el virus?

Se piensa que los virus de la influenza se transmiten de persona a persona primordialmente a través de grandes partículas de gotitas de la respiración (por ejemplo, cuando una persona infectada tose o estornuda cerca de una persona susceptible). La transmisión por medio de grandes partículas requiere de un contacto estrecho entre las personas fuente y receptora porque las gotitas no permanecen suspendidas en el aire y generalmente viajan solo una distancia corta (< 2 metros). **El contacto con superficies contaminadas es otra fuente posible de transmisión y la transmisión por vía de núcleos de gotitas (también llamada "transmisión aérea")**

En vista que este es un nuevo virus de la Influenza A en humanos, la transmisión de personas infectadas a contactos cercanos puede ser común. Todas las secreciones respiratorias y los fluidos corporales (heces diarreicas) de casos del nuevo virus de influenza A (H1N1) deberían considerarse potencialmente infecciosos.

¿Qué puedo hacer para evitar enfermarme?

- Cúbrase la nariz y la boca con un pañuelo cuando tosa o estornude. Descarte el pañuelo en la basura después de su uso.
- Lávese las manos a menudo con jabón y agua, especialmente después de toser o estornudar. También son efectivos los limpiadores de manos con base de alcohol.
- Evite tocarse los ojos, nariz o boca. Los gérmenes se esparcen de esta manera.
- Trate de evitar contacto estrecho con personas enfermas.
- Manténgase en casa si está enfermo por 7 días después de iniciados los síntomas o hasta que esté libre de síntomas por 24 horas, cualquiera que sea mayor. Esto es para evitar que infecte a otras personas y siga diseminando el virus.

¿Cuáles son las definiciones en el caso del nuevo virus de la Influenza A (H1N1)?

[Guía Interina de definición de casos para el nuevo virus de Influenza A (H1N1) (CDC)]

Caso sospechoso

Un caso sospechoso de infección con el nuevo virus de influenza A (H1N1) se define como una persona que no cumple con la definición de caso confirmado o probable, y no es negativo a la prueba del nuevo H1N1 y es/tiene:

- Una persona previamente sana, mayor de 65 años, hospitalizado por la enfermedad parecida a la influenza, o
- La enfermedad parecida a la influenza y reside en un estado sin casos confirmados, pero ha viajado a un estado o país en los que hay uno o más casos confirmados o probables, o
- La enfermedad parecida a la influenza y tiene un vínculo epidemiológico en los pasados 7 días de un caso confirmado o probable.

Caso probable

Positivo por influenza A,

Pero, negativo para H1 humano y H3 por influenza RT_PCR

Caso confirmado

Confirmación del laboratorio de una infección del nuevo virus de influenza A (H1N1) por medio de las siguientes pruebas:

- RT-PCR en tiempo real
- Cultura de virus

La Enfermedad Parecida a la Influenza (ILI) se define como fiebre (temperatura de 100°F [37.8°C] ó mayor) y tos y/o una garganta inflamada en la ausencia de una causa CONOCIDA que no sea influenza.

El uso de la prueba rápida de SD Influenza Ag

Como una prueba de rastreo para el nuevo virus de la influenza A (H1N1)

Transporte y almacenamiento de muestras

- (1) Transporte las muestras frescas al laboratorio tan pronto como sea posible en un sistema de transporte líquido enfriado con hielo o refrigerado a 2-8°C hasta por 3 días.
- (2) Las muestras deberían ser examinadas tan pronto como sea posible después de la toma.
- (3) Si no se usa un medio de transporte, las muestras pueden refrigerarse (2-8°C) ó a temperatura ambiental (15-30°C), en un recipiente limpio, seco y cerrado por hasta 8 horas antes del inicio de la prueba.
- (4) Si las muestras han de ser examinadas más tarde, las muestras de hisopos deberían colocarse en 1-2 ml de medio de transporte o salina por extracción directa.

* Medio de transporte : El uso de los siguientes medios de transporte ha sido probado y ha sido encontrado compatible con la prueba con SD BIOLINE Influenza Ag.

Salina

EMEM+1% BSA

PBS

EMEM+0.5% BSA

PBS+0.5% BSA

Trypticase Soy Broth +0.5% BSA

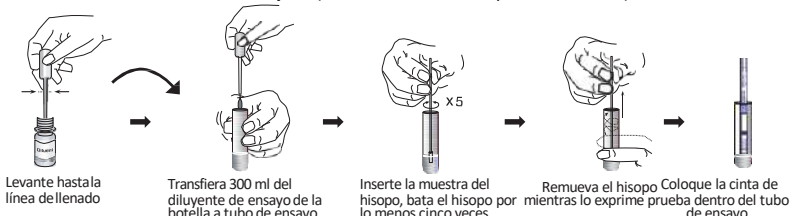
PBS+0.5% Gelatina

Trypticase Soy Broth +0.5% Gelatina

COPAN UTM (Universal transport medium)

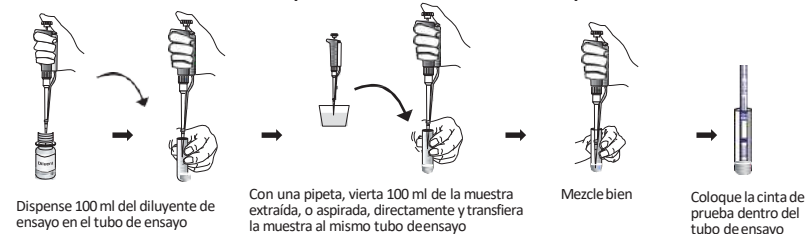
Procedimiento de la prueba e interpretación

I. Todas las muestras de hisopos (uso directo del hisopo de muestra)



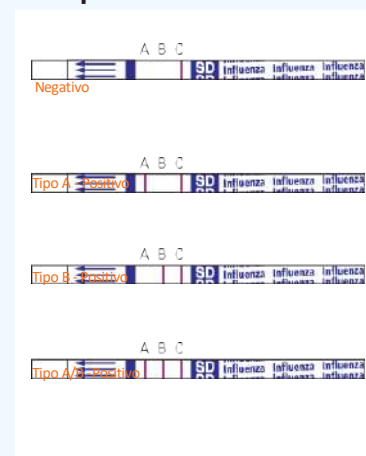
I. Aspirado nasal, muestras nasofaríngeas aspiradas

II. Todas las eluciones de hisopos usando un medio de transporte



10~15min.

Interpretación



PRECAUCIONES:

1. Si el resultado de la prueba es POSITIVO, se necesita de pruebas confirmatorias adicionales para distinguir entre el virus nuevo de influenza A(H1N1) y el de influenza estacional.
2. Los pacientes que arrojan positivos en la prueba rápida de Influenza Ag puede ser tratado empíricamente con medicamentos anti-virales, es clínicamente indicado, sin mayores exámenes.

Información para pedidos

Producto	Descripción	Cat. No.	Muestra	Tamaño de empaque	Tipo	Almacenamiento
SD BIOLINE Influenza Ag	Detección diferencial de los virus de Influenza tipo A y B con prueba de antígenos	19FK12	Hisopo nasal/aspirado, hisopo para garganta, hisopo nasofaríngeo/aspirado	1prueba x 25/Kit	Tira	1~30°C 24 meses

Productos relacionados (Enfermedad respiratoria)

Producto	Descripción	Cat. No.	Muestra	Tamaño de empaque	Tipo	Almacenamiento
SD BIOLINE RSV	Prueba de antígeno de virus sincitial respiratorio	40FK12	NPS (Secreción nasofaríngea/aspiración)	1prueba x 25/Kit	Tira	1~30°C 24 meses
SD BIOLINE Strep A	Antígenos del grupo A estreptococo	45FK12	Hisopo de garganta	1prueba x 25/Kit	Tira	1~30°C 24 meses