

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25ABC  
RTB25ABCN



biotical

# Influenza A+B Card

Rapid Test to detect  
Influenza A+B in card  
format

Prueba rápida para la  
detección de  
Influenza A+B en  
formato de tarjeta.

biotical health  
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED  
MEDICAL DEVICE  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





# biotical Influenza A+B Card

ENGLISH

## WHAT IS BIOTICAL INFLUENZA A+B CARD?

biotical Influenza A+B card is a rapid immunochromatography test for the qualitative simultaneous detection of Influenza A and Influenza B antigens from nasal swab, nasopharyngeal wash or aspirate specimens. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional can make a presumptive diagnosis of infection caused by Influenza A and / or Influenza B.

## WHAT IS THE INFLUENZA VIRUS?

Influenza is a highly contagious respiratory disease caused by Influenza viruses (or Influenzaviruses) that generally infect the upper respiratory tract, throat, and bronchi. Sometimes, although less commonly, it also affects the lungs. Although the infection is usually overcome in a week, there are certain populations that are at a higher risk for developing complications (children, the elderly, pregnant women, immunosuppressed).

A quick and accurate diagnosis means reducing the risk of transmission and outbreak, preventing inappropriate use of antibiotics and ensuring early prescription of antiviral medication for high-risk patients. biotical Influenza A+B card is an immunochromatographic qualitative test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of Influenza virus A subtypes (including subtypes A / H1N1, A / H3N2, A / H5N1, etc.) e Influenza virus B directly from the patient's nasopharyngeal sample.

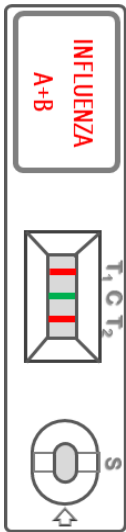
## TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25ABC	biotical Influenza A+B Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25ABCN	biotical Influenza A+B Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

## HOW DOES BIOTICAL INFLUENZA A+B CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In **RED** T<sub>1</sub> line (Influenza A): with mouse monoclonal antibodies against Influenza A.
- In **GREEN** C line (Control): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** T<sub>2</sub> line (Influenza B): with mouse monoclonal antibodies against Influenza B.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed, it has been dispensed: a preparation of reagents of the T1 line (mouse monoclonal antibodies against Influenza A) conjugated with latex of red polystyrene; with another preparation of reagents of the T2 line (mouse monoclonal antibodies against Influenza B) conjugated with latex of red polystyrene; and with another preparation for the control line (specific binding protein) conjugated with green polystyrene latex; forming three conjugate coloured complexes.

### TEST LINES:

**If the sample is positive:** the antigens of the patient's sample will react with one (or both) of the red coloured conjugate complexes (anti-Influenza A monoclonal antibodies-latex red microspheres for the line T1 and anti-Influenza B monoclonal antibodies-red latex microspheres for the line T2) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-Influenza A present in the T1 line and / or the antibodies anti-Influenza B present in the T2 line will capture the complex giving rise in a red line.

**If the sample is negative:** if the sample is negative and therefore does not contain antigens (or these are present in a concentration below the detection limit), there will be no reaction with the red coloured complexes. The anti-Influenza A and anti-Influenza B antibodies present in the T1 and T2 lines will not capture the coloured antigen-complexes and the red lines will not appear.

### CONTROL LINE (C):

**Regardless of whether the sample is positive or not,** to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.



## GENERAL PRECAUTIONS

---

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

## MATERIALS

---

### MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Reagent B (sample diluent).
- Swabs for sample taking.
- Disposable pipettes.
- Testing tubes.
- Instructions for use.
- Positive Control (Influenza A+B in one swab).
- Negative Control (only RTB25ABCN reference).

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- Vortex.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

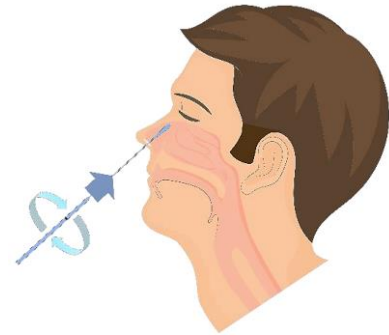
---

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

### Specimen preparation (see illustration):

#### Nasal swab method:

- Remove the swab from its packing.
- Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
- Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).
- Repeat procedure using other nostril.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



#### Nasopharyngeal aspirate method (suction device, sterile suction catheter):

##### For Adults:

- Place the irrigator up to the nose.
- Let the sterile saline water run into the nose (2.5 mL). It will run out the opposite side.
- Tilt and twist the irrigator side to side and up and down directing the water flow into all portions of the nasal cavity.
- Collect the wash in a clean specimen container, tilt the head forward and allow the water with mucus to run out of the nostril into the specimen container. Repeat the mucus collection for the other nostril and collect it into the same container.



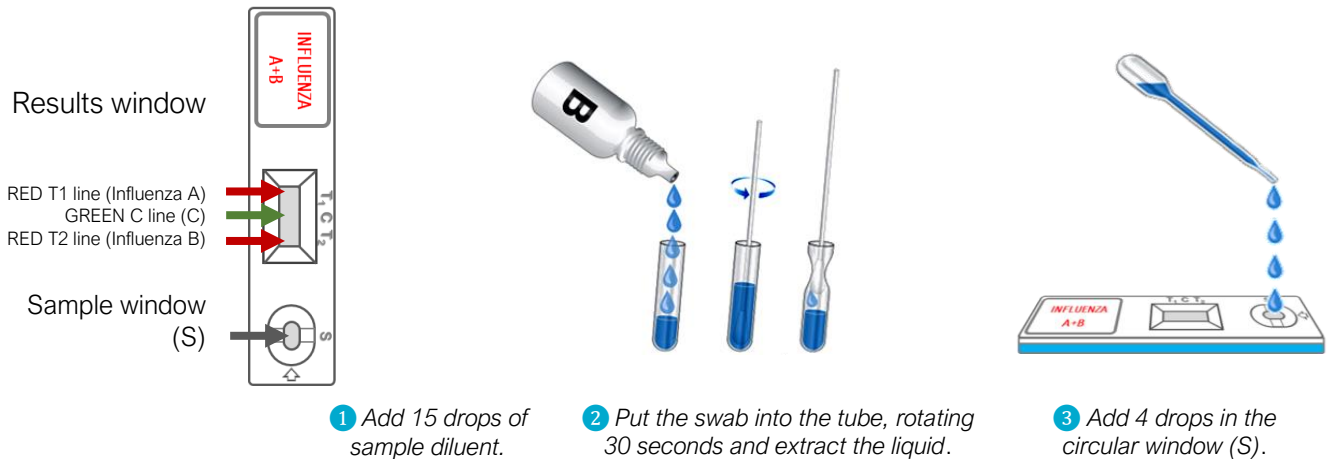
##### For children:

- Use an aspiration bulb or bulb syringe to instil the saline water into one nostril leaning the children head.
- Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container.
- Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

## TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

### Procedure A using nasal swab samples:



- Add **15 drops** ① of sample diluent and immediately put the swab into the tube.
- Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds** ②. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

### Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:

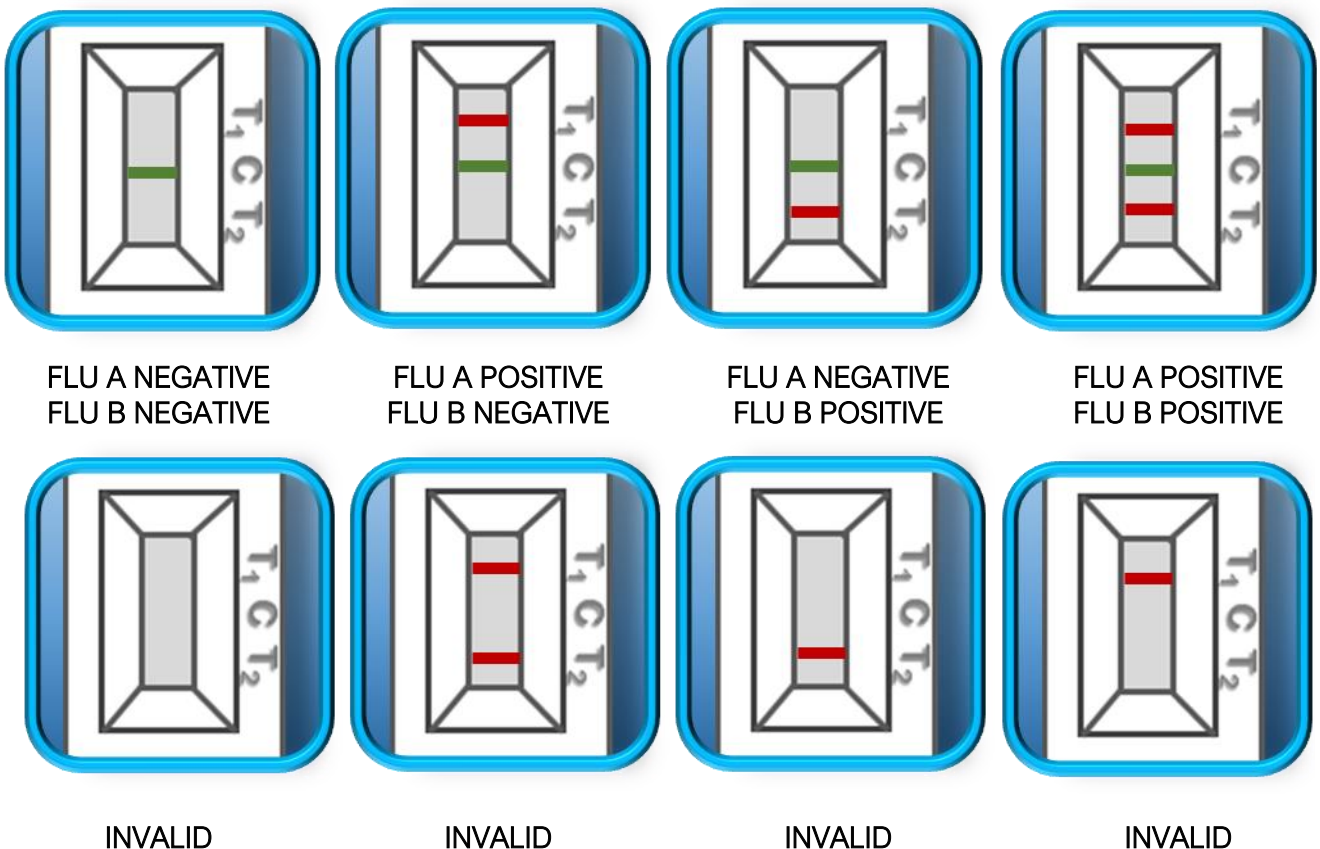


- Add 6 drops of nasopharyngeal wash or aspirate **1** with a pipette and 9 drops of sample diluent **2** in a test tube. Mix with vortex for at least 30 seconds **3** to homogenize. Better results are obtained if the sample is extracted vigorously.
- Remove the test card from its package just before use.
- Dispense 4 drops from the test tube into the circular window marked with the letter S. Use a separate pipette and card for each sample or control **4**.
- Read the results after 10 minutes. The results will not be valid after 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



	biotical Test	Interpretation of the results
1	T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE	<b>NEGATIVE FOR INFLUENZA A &amp; INFLUENZA B</b> Only the <b>GREEN</b> line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of influenza A or influenza B are detected in the sample.



biotical Test		Interpretation of the results
2	T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE	<b>POSITIVE FOR INFLUENZA A – NEGATIVE FOR INFLUENZA B</b> In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T1 (influenza A detection line) in the results window. Influenza A presence is detected in the sample. No presence of influenza B is detected.
3	T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE	<b>POSITIVE FOR INFLUENZA B – NEGATIVE FOR INFLUENZA A</b> In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T2 (influenza B detection line) in the results window. Influenza B presence is detected in the sample. No presence of influenza A is detected.
4	T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE	<b>POSITIVE FOR INFLUENZA A &amp; INFLUENZA B</b> In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T1 (influenza A detection line) and a RED line appears in the site marked with the letter T2 (INFLUENZA B detection line) in the results window. Influenza A and influenza B presence are detected in the sample.
5-8	Any other result	<b>INVALID</b> Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of any test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

## NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test lines (T1 – T2) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

## QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL & NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25ABC & RTB25ABCN**).

## POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

biotical Influenza A+B Positive Control is an external quality control for biotical Influenza A+B card. Use this control swab to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical Influenza A+B Positive Control: inactivated Influenza A+B antigens dried in swab containing a preservative.



## POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE


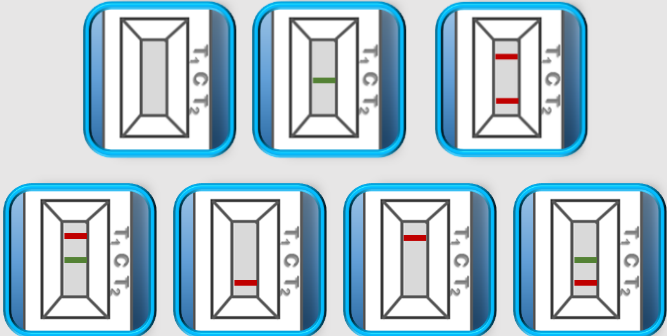
Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the positive control swab into the testing tube.
- 2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.

## POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test	Interpretation of the results
 <p>T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE</p>	<p><b>RESULT: INFLUENZA A+ B POSITIVE CONTROL</b></p> <p>A GREEN line (C) and two RED lines (T1 – T2) appear across the results window during the test performance due to presence of the positive control swab.</p>
	<p><b>INVALID RESULTS FOR POSITIVE CONTROL</b></p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of any of the test lines (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

## NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.




1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.

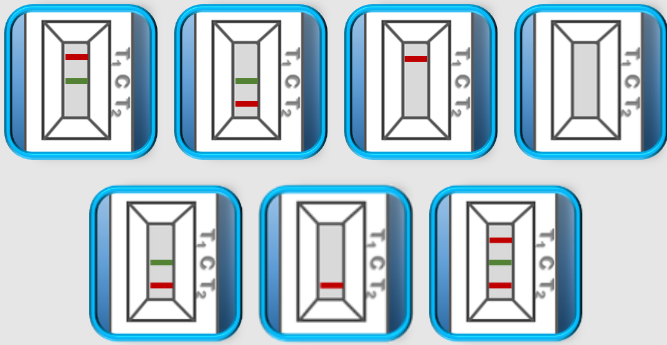
2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.

3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.

## NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test	Interpretation of the results
 <p>T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL NEGATIVE</b></p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>



**RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL**

Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.

Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.

## LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- biotical Influenza A+B card should be used only with nasal swab, nasopharyngeal wash and aspirate samples. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper nasal specimens must be obtained.
- The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
- Positive results determine the presence of type A and/or type B respiratory infection. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the nasal samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, it is recommended that all negative results undergo confirmatory testing using other method and/or virus identification by cell culture or PCR.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical sensitivity and specificity:

An evaluation was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Influenza A+B, biotical) and another commercially available immunochromatographic test (Binax-NOW® Influenza A&B, Alere).

The results for RSV were as follows:



		Binax-NOW® Influenza A&B, Alere (immunochromatographic)		
		+	-	Total
Biotical Influenza A + B Card	+	5	0	5
	-	0	6	6
	Total	5	6	11

<i>Biotical Influenza A+B Card vs Binax-NOW® Influenza A&amp;B, Alere</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99,9%	47,8% - 100,0%
SPECIFICITY	>99,9%	54,1% - 100,0%
PPV	>99,9%	-
NPV	90,9%	-
ACCURACY	96,6%	71,5% - 100,0%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect Influenza type A and B using biotical Influenza A+B Card.

## CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Influenza A+B; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

For Influenza type A:

*Syncytial Respiratory Virus*

*Influenza type B*

For Influenza type B:

*Syncytial Respiratory Virus*

*Influenza type A*

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS.

---



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

\*\*\*

# biotical Influenza A+B Card

ESPAÑOL

## ¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL INFLUENZA A+B CARD?

biotical Influenza A+B Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa simultánea de antígenos del Virus de la Influenza A y de la Influenza B en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por Influenza A y/o de Influenza B.

## ¿QUÉ ES EL VIRUS DE LA INFLUENZA?

La gripe (Influenza) es una enfermedad respiratoria altamente contagiosa provocada por los virus de la Influenza (o Influenzavirus) que infectan generalmente en el tracto respiratorio superior, garganta y bronquios. A veces, aunque de una forma menos común, afecta también a los pulmones. Aunque la infección suele superarse en una semana, existen ciertas poblaciones que se encuentran en un mayor riesgo para desarrollar complicaciones (niños, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos).

Un diagnóstico rápido y preciso significa reducir el riesgo de transmisión y el brote, impedir el uso inadecuado de antibióticos y garantizar la prescripción temprana de medicación antiviral para pacientes de alto riesgo.

biotical Influenza A+B Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de los subtipos de Influenza virus A (incluyendo los subtipos A/H1N1, A/H3N2, A/H5N1, etc.) e Influenza virus B directamente desde la muestra nasofaríngea del paciente.

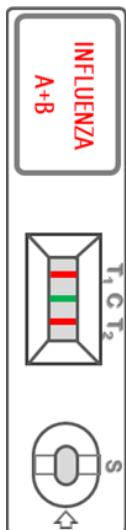
## TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25ABC	biotical Influenza A+B Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25ABCN	biotical Influenza A+B Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

## ¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL INFLUENZA A+B CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- En la línea **ROJA T<sub>1</sub> de test (Influenza A)**: con anticuerpos monoclonales de ratón frente a Influenza A.
- En la línea **VERDE C (Control)**: con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA T<sub>2</sub> de test (Influenza B)**: con anticuerpos monoclonales de ratón frente a Influenza B.
- En la **zona de muestra (S)**: se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T1 (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Influenza A) conjugada con látex de poliestireno rojo; una preparación de reactivos de la línea T2 (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Influenza B) conjugada con látex de poliestireno rojo; y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde; formando tres complejos coloreados conjugados.

### LÍNEA DE TEST (T):

**Si la muestra es positiva:** los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con alguno (o con ambos) de los complejos conjugados coloreados rojos (anticuerpos monoclonales anti-Influenza A-microesferas rojas de látex para la línea T1 y anticuerpos monoclonales anti-Influenza B-microesferas rojas de látex para la línea T2) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-Influenza A presentes en la línea de T1 y/o los anticuerpos anti-Influenza B presentes en la línea de T2 capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

**Si la muestra es negativa:** si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos están presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-Influenza A y anti-Influenza B presentes en las líneas T1 y T2 no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán las líneas rojas.

### LÍNEA DE CONTROL (C):

**Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa**, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

---

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

## PRECAUCIONES GENERALES

---

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

## MATERIALES

---

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Reactivo B (diluyente de muestra).
- Hisopos para toma de muestras.
- Pipetas desechables.
- Tubos de ensayo.
- Instrucciones de uso.
- Controles positivos (Influenza A+B en un hisopo).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25ABCN).

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.
- Vórtex o agitador.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.



## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

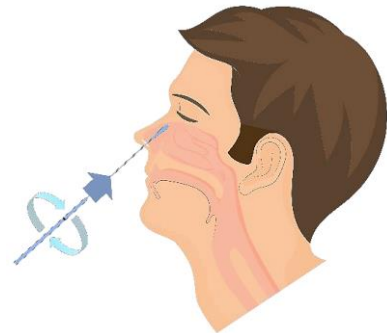
---

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

### Método de hisopo nasal:

- Sacar el hisopo de su envase.
- Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal.
- Introducir el hisopo dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared nasal (asegurarse de que el hisopo contenga células, así como mocos).
- Repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.



### Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

Para adultos:

- Colocar el irrigador en la nariz.
- Permitir que la solución salina estéril (2.5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
- Incline y gire el irrigador de lado a lado y de arriba a abajo dirigiendo el flujo de agua hacia todas las partes de la cavidad nasal.
- Recolectar inclinando la cabeza toda el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente



Para niños:

- Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
- Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
- Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.

### Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

Ventana de resultados

INFLUENZA A+B

Línea ROJA T1 (Influenza A)  
Línea VERDE C (Control)  
Línea ROJA T2 (Influenza B)

Ventana circular para la muestra (S)

- 1 Agregar 15 gotas de diluyente de muestra.
- 2 Ponga el hisopo en el tubo, girando 30 segundos y escurra el hisopo.
- 3 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Añadir **15 gotas** 1 de diluyente de muestra e inmediatamente introduzca el hisopo en el tubo.
- Mezclar haciendo **rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos** 2. Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se extrae vigorosamente en la solución. **Extraer la mayor cantidad de líquido posible** del hisopo, apretando los lados del tubo o girando el hisopo contra las paredes del tubo a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
- Retire la tarjeta de prueba de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- **Dispense 4 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S 3. Use una pipeta y una tarjeta distintas para cada muestra analizada o control.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

### Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

Ventana de resultados

INFLUENZA A+B

Línea ROJA T1 (Influenza A)  
Línea VERDE C (Control)  
Línea ROJA T2 (Influenza B)

Ventana circular para la muestra (S)

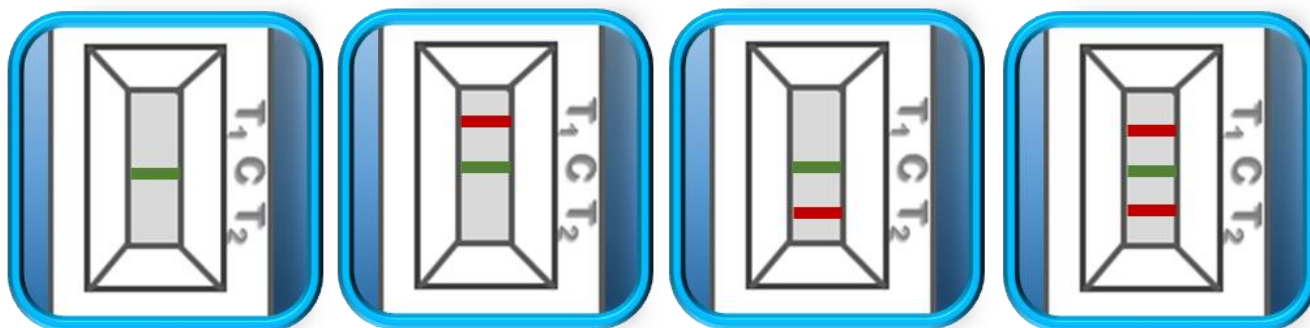
- 1 Agregue 6 gotas de lavado/aspirado nasofaríngeo.
- 2 Agregar 9 gotas de diluyente de muestra.
- 3 Cerrar el tubo y mezclar la solución con vortex 30 segundos.
- 4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Añadir **6 gotas de lavado o aspirado nasofaríngeo** ① con una pipeta y **9 gotas de diluyente de muestra** ② en un tubo de ensayo. **Mezclar con vortex durante al menos 30 segundos** ③ para homogeneizar. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente.
- Sacar la tarjeta de test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispense 4 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S. Use una pipeta y una tarjeta separadas para cada muestra o control ④.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor fijese a la ilustración de abajo)

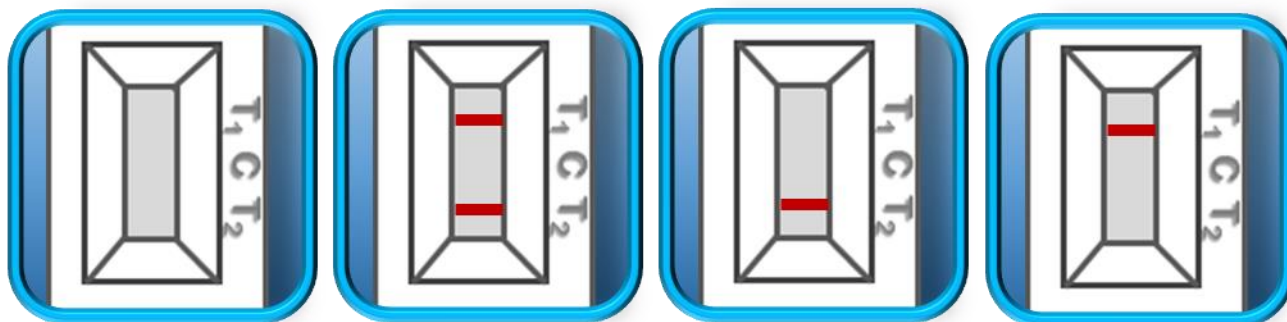


INFLUENZA A NEGATIVO  
INFLUENZA B NEGATIVO

INFLUENZA A POSITIVO  
INFLUENZA B NEGATIVO

INFLUENZA A NEGATIVO  
INFLUENZA B POSITIVO

INFLUENZA A POSITIVO  
INFLUENZA B POSITIVO



INVÁLIDO

INVÁLIDO

INVÁLIDO

INVÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	T1 = SIN LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = SIN LÍNEA	<b>NEGATIVO PARA INFLUENZA A &amp; INFLUENZA B</b> Solo la línea VERDE aparece en la ventana de resultados, marcada con la letra C (línea de Control). No se detecta presencia de Influenza A o Influenza B en la muestra.
2	T1 = LÍNEA ROJA C = LÍNEA VERDE T2 = SIN LÍNEA	<b>POSITIVO PARA INFLUENZA A – NEGATIVO PARA INFLUENZA B</b> Además de la línea de Control VERDE, aparece una línea color ROJO en el área marcada con T1 (Línea de test para Influenza A). Se detecta presencia de Influenza A en la muestra. No se detecta presencia de Influenza B.
3	T1 = SIN LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = LÍNEA ROJA	<b>POSITIVO PARA INFLUENZA B – NEGATIVO PARA INFLUENZA A</b> Además de la línea de Control VERDE, aparece una línea color ROJO en el área marcada con T2 (Línea de test Influenza B). Se detecta presencia de Influenza B en la muestra. No se detecta presencia de Influenza A.
4	T1 = LÍNEA ROJA C = LÍNEA VERDE T2 = LÍNEA ROJA	<b>POSITIVO PARA INFLUENZA A &amp; INFLUENZA B</b> Además de la línea de Control VERDE, aparecen una línea color ROJO en el área marcada con T1 (Línea de test para Influenza A) y una línea color ROJO en el área marcada con T2 (Línea de test para Influenza B). Se detecta presencia de Influenza A & Influenza B en la muestra.
5-8	Cualquier otro resultado	<b>INVÁLIDO</b> Ausencia total de la línea de control (VERDE) independientemente de la aparición o no de cualquier línea de test (ROJO) provoca un resultado no válido. Un volumen de muestra insuficiente, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las razones principales de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva prueba. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en las líneas de test (T1 – T2) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

## CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25ABC & RTB25ABCN**).

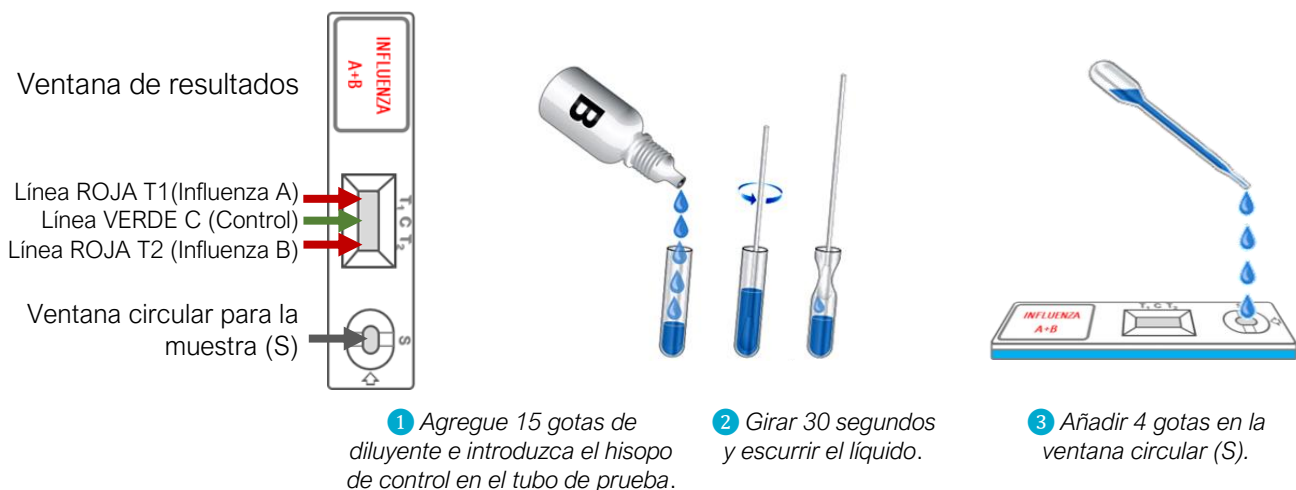
## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Influenza A+B Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical Influenza A+B Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical Influenza A+B Positive Control: antígenos del virus de la Influenza A y B inactivados, secados en un hisopo que contiene un conservante.

## CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotical Test	Interpretación de los resultados.
 <p>T1 = <b>LÍNEA ROJA</b> C = <b>LÍNEA VERDE</b> T2 = <b>LÍNEA ROJA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO DE INFLUENZA A+B</b></p> <p>Aparece una línea <b>VERDE</b> (C) y dos líneas <b>ROJAS</b> (T1-T2) en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de hisopo de control positivo.</p>

biotical Test	Interpretación de los resultados.
	<p style="text-align: center;"><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), independientemente de la aparición o no de alguna de las líneas de prueba T1-T2 (ROJO), o sólo aparece la línea de control.</p> <p>Técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las principales razones de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical NEGATIVO Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical NEGATIVO Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.

Ventana de resultados


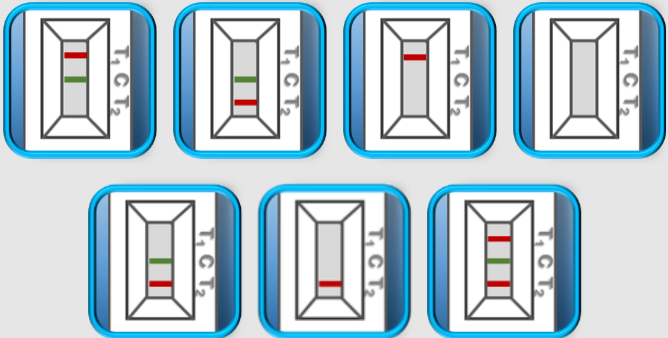
Línea ROJA T1 (Influenza A)  
Línea VERDE C (Control)  
Línea ROJA T2 (Influenza B)

Ventana circular para la muestra (S)

- 1 Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba.
- 2 Girar 30 segundos y escurrir el líquido.
- 3 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotical Test	Interpretación de los resultados
 <p>T1 = NO HAY LÍNEA C = <b>LÍNEA VERDE</b> T2 = NO HAY LÍNEA</p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b></p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
	<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

## LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- biotical Influenza A+B debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. El uso de muestras tomadas con hisopos de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por tipo A y/o tipo B. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad y especificidad clínica:

Se llevó a cabo una evaluación y se compararon los resultados obtenidos por un test inmunocromato-gráfico (biotal Influenza A+B, biotal) y otro test inmunocromatográfico comercializado (BINAXNow® Influenza A&B, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

		Binax-NOW® Influenza A&B, Alere (inmunocromatográfica)		
		+	-	Total
Biotical Influenza A + B Card	+	5	0	5
	-	0	6	6
	Total	5	6	11

<i>Biotical Influenza A+B Card vs Binax-NOW® Influenza A&amp;B, Alere</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99,9%	47,8% - 100,0%
ESPECIFICIDAD	>99,9%	54,1% - 100,0%
VPP	>99,9%	-
VPN	90,9%	-
PRECISIÓN	96,6%	71,5% - 100,0%

Los resultados mostraron que biotal Influenza A+B Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Influenza A+B.

## REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test biotal Influenza A+B card; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias.

Para Influenza tipo A:

*Virus Respiratorio Sincitial*

*Influenza tipo B*

Para Influenza tipo B:

*Virus Respiratorio Sincitial*

*Influenza tipo A*



## SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD.

---



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

\*\*\*





## REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / RÉFÉRENCES /

---

Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Mar. 2000, p. 1161–1165 Vol. 38, No. 3

Adriana Weinberg and Miranda L. Walker. Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza virus A and B. *Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology*, Mar. 2005, p. 367–370 Vol. 12, No. 3

Andreea C. Cazacu, Gail J. Demmler et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Aug. 2004, p. 3661–3664 Vol. 42, No. 8.

Kenneth E. Irmen and James J. Kelleher. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, May 2000, p. 396–403 Vol. 7, No. 3.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín  
28830 San Fernando de Henares. Madrid  
Tel.: + 34 91 677 43 08

[info@biotical.es](mailto:info@biotical.es)  
[www.biotical.es](http://www.biotical.es)



biotical health S.L.U.

