

## 1. USO Y DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

La prueba rápida SD BIOLINE Influenza Antigen es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa y diferencial de los antígenos del virus de Influenza tipo A y tipo B obtenida directamente de una secreción nasofaríngea/nasal/garganta o de muestras nasofaríngeas/nasales por aspiración. Uso diagnóstico in vitro.

Las tiras de la prueba de detección SD BIOLINE Influenza Antigen están recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón anti-Influenza A y anti-Influenza B, respectivamente. Los anticuerpos especialmente seleccionados se utilizan como materiales de detección los cuales permiten que la prueba de detección SD Bioline Influenza Antigen identifique los antígenos de Influenza tipo A y tipo B directamente de la muestra nasal/garganta o muestras por aspiración nasal/nasofaríngeas, con un alto grado de precisión.

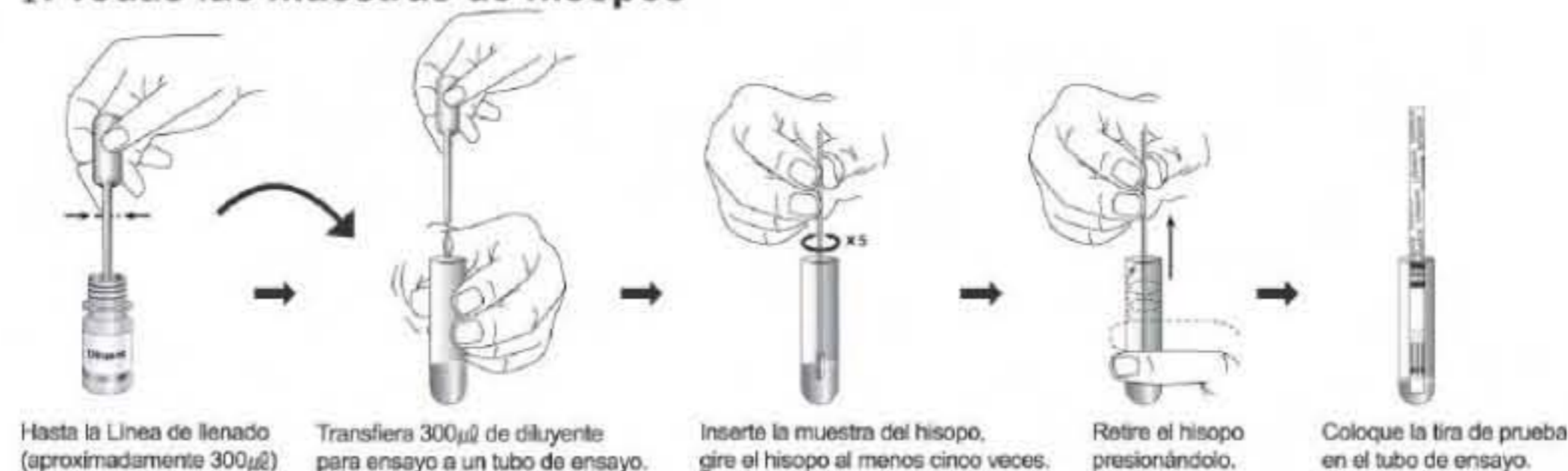


### Métodos de recolección de muestra



### Procedimiento de la prueba

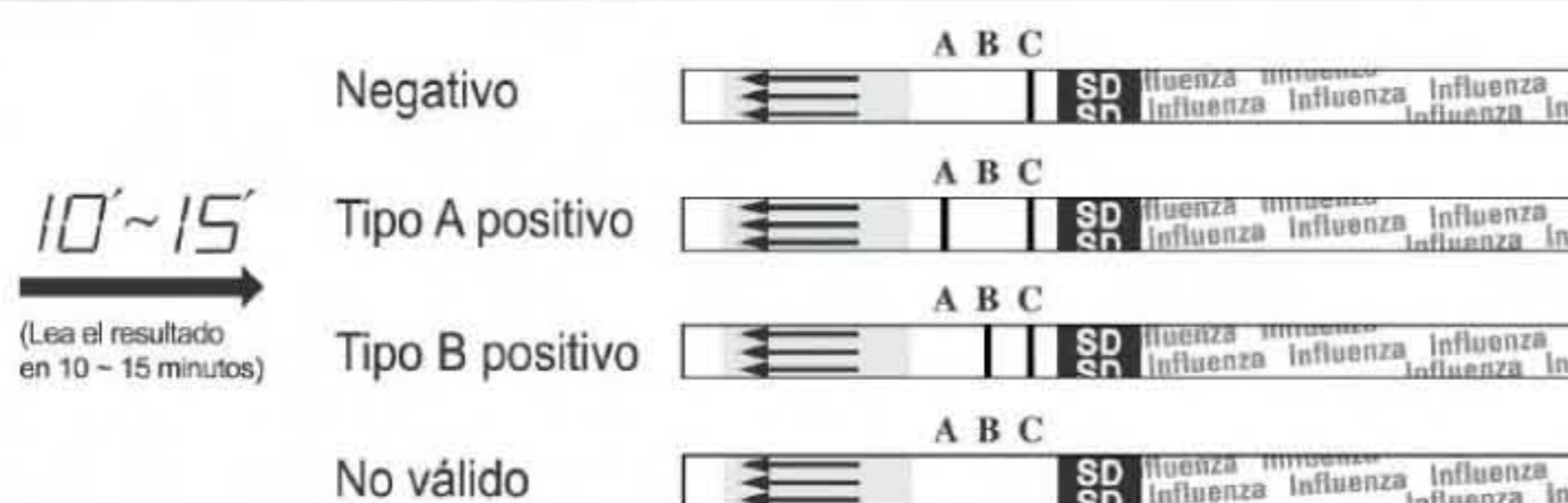
#### I. Todas las muestras de hisopos



#### II. Muestra de aspiración nasal y nasofaríngea o muestra extraída a un medio de transporte



### Interpretación



#### VENTAJAS:

- Detección cualitativa y diferencial de los antígenos del virus de influenza tipo A y tipo B.
- Alta sensibilidad y especificidad (Sensibilidad: 91.8%; Especificidad: 98.9%).
- Detección de la cepa circulante porcina H1N1.
- Facilidad de uso.
- Todos los componentes necesarios incluidos en el kit.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Solo 30 segundos de manipulación.
- Interpretación de resultados en 10-15 minutos permitiendo una rápida mejora en las decisiones médicas.

## 2. TESTS RÁPIDOS Y DETECCIÓN DE LA CEPA CIRCULANTE PORCINA H1N1

Según el Center for Disease Control and Prevention (CDC) "Los test rápidos de influenza pueden ayudar en el diagnóstico y manejo de pacientes que presentan signos y síntomas compatibles con la influenza". Estos tests pueden detectar y diferenciar los antígenos de la gripe estacional o gripe común, Influenza A y B en muestras respiratorias.

El virus de Influenza H1N1 que circula actualmente (gripe porcina) es un virus de Influenza A. Es razonable asumir que los test rápidos que detectan el antígeno de Influenza A pueden detectar el actual virus H1N1 en muestras respiratorias ya que la nucleoproteína del virus de Influenza A es una proteína conservada y presente en todas las cepas.

Se considera el uso de estos test rápidos como parte de la evaluación de pacientes con signos y síntomas compatibles con los de la influenza, pero los resultados deben ser interpretados cautelosamente. La confirmación definitiva de la gripe por la nueva cepa circulante H1N1 solamente puede ser efectuada por RT-PCR o cultivo viral." (www.cdc.gov).

A partir de las evaluaciones clínicas y los estudios realizados por la empresa Standard Diagnostics, en pacientes infectados por la nueva cepa de la Influenza A H1N1, se ha demostrado que el test SD BIOLINE INFLUENZA ANTIGEN detecta la nueva cepa de la Influenza A H1N1.

### IMPORTANCIA DE LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL VIRUS

- La reducción del factor de multiplicación.
- Contención y control de los focos infecciosos.
- Reducción de costos para el Sistema de Salud Pública.
- Reducción de la carga de trabajo del Sistema de Salud.
- Filtro de casos dudosos y consecuente reducción de la carga de trabajo del Laboratorio Central del Hospital Muñiz y Centro de Zootécnica Malbrán.
- Reducción del riesgo de muerte mediante un tratamiento temprano.
- Limitación del impacto económico y social de la pandemia.
- Reducción del pánico social.



## Reliable screening test for novel Influenza A (H1N1)

**SD BIOLINE Influenza Ag rapid test can detect 2009 new strain of Influenza A(H1N1) virus isolated from human patients in Korea.**

#### Tested By

D.H Kwon, DVM  
Division of Influenza and Respiratory Viruses  
National Institute of Health  
Korea Centers for Disease Control and Prevention

#### Tested viruses and Concentration

2 cases of 2009 Influenza A /H1N1 viruses isolated from human patients in Korea.

- Sample No. 1 : 1.78X10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml
- Sample No. 2 : 4.57X10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

#### Test Method

Each cultured virus was 10-fold diluted and 1 : 1 mixed with 100 µl of lysis buffer in test tube. The strip was dipped into the test tube and the results was interpreted within 15-20 min.

#### Test Results (reported on May 22, 2009)

virus	Concentration of diluted virus							
	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
No. 1	+	+	(weak)	-	-	-	-	-
No. 2	+	+	(weak)	+/-	-	-	-	-

### Certificate of Analytical Sensitivity

Product Name : SD BIOLINE Influenza Ag (Standard Diagnostics, Inc.)

We, BioNote, Inc. hereby certify that [SD BIOLINE Influenza Ag] can detect all A type influenza virus as follows. All tests were carried out at BioNote, and collaborating institutes in the world.

JinSik Oh  
Ph.D., DVM  
Executive Director  
BioNote, Inc

H type	Subtype	Strain	Disease
H1	H1N1	A/Duck/Totoni/723/80	Avian Influenza
	H1N1	A/PR/8/34	Avian Influenza
	H1N1	A/Swine/Korea/GC0503/2005	Swine Influenza
	H1N2	A/Swine/Korea/GC0502/2005	Swine Influenza
H2	H2N2	A/Duck/Hokkaido/17/01	Avian Influenza
	H2N2	A/Singapore/1/57	Avian Influenza
H3	H3N2	A/Swine/Korea/GC0407/2005	Swine Influenza
	H3N2	A/Swine/Korea/Suwon/107/1999	Swine Influenza
	H3N2	A/Swine/TX98	Swine Influenza
	H3N2	A/Canine/Korea/01/07	Canine Influenza
	H3N2	A/Canine/Korea/02/07	Canine Influenza
	H3N2	A/Canine/Korea/03/07	Canine Influenza
	H3N2	A/Canine/China/?	Canine Influenza

### Evaluaciones clínicas:

#### Clinical Evaluation 1

Source: J Lab Med Qual Assur 2005;27:243-249  
(Full text article enclosed)

#### Evaluation of Two Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassays for Rapid Detection of Influenza Virus in Limited Respiratory Specimens

Le Thi Quynh Mai\*, Pham Thi Hien\*, Nguyen Le Khanh Hang \*, J S Oh \*\*, G W Ha\*\*, J A Kwon\*\*\*, C K Lee\*\*\*, K N Lee\*\*\*

\* Department of Virology, National Institute of Hygiene and Epidemiology, No1 Yersin Str, Hanoi 10,000 Vietnam  
\*\* Anigen Biotechnology Institute, Woncheon-dong, Yeonatong-gu, Suwon-si, Korea  
\*\*\*Department of Laboratory Medicine, Guro Hospital, Korea University, Seoul, Korea

**Background:** The diagnosis of influenza based on clinical grounds alone may be inaccurate, because the presenting symptoms of influenza are similar to those caused by other infectious agents. We evaluate two influenza rapid tests, SD BIOLINE Influenza Ag (Standard Diagnostic Inc., Yongin, Korea) and QuickVue™ Influenza Test (Quidel corporation, San Diego, USA) with influenza virus culture and RT-PCR.

**Methods:** The two commercially available rapid test kits, SD BIOLINE Influenza Ag and QuickVue™ Influenza Test, for influenza virus detection were evaluated with 189 respiratory specimens collected during Dec. 2004 to Nov. 2005 in Vietnam and compared with viral culture and RT-PCR.

**Results:** Overall, the SD BIOLINE Influenza Ag and QuickVue™ Influenza Test showed high sensitivities (88.4% and 82.6%, respectively) and high specificities (99.0% and 99.0%, respectively), high positive predictive value (PPV) (98.7% and 98.6%, respectively) and high negative predictive value (NPV) (91.1% and 87.2%, respectively).

**Conclusion:** Both SD BIOLINE Influenza Ag and QuickVue™ Influenza Test were easy to perform and showed high sensitivity and can be used as an additional tool for rapid diagnosis of influenza virus.

**Key words:** Rapid test, Influenza virus, Sensitivity, Specificity

Table. Viruses used for the analytical reactivity

Viral strain	Viral type(origin)	Viral strain	Viral type(origin)
A/PR/8/34	A (Human)	A1/Denver/1/57	A (Human)
A1/FM/1/47	A (Human)	Alice (H3N2)A	A
A/Mal/302/54 (H1N1)	A (Human)	MRC-2	A (Human)
A/WSN/33 (H1N1)	A (Human)	B/Hong Kong/5/72	B (Human)
A/Port Chalmers/1/73	A	B/Lee/40	B (Human)
A/Victoria/3/75	A (Human)	B/Taiwan/2/62	B (Human)
A/Weiss/43	A (Human)	B/Russia/69	B (Human)
* A/Swine/1976/31 (H1N1)	A (Hog)	B/GL/1739/54	B (Human)
H2S-15	A	B/R75	B (Human)
A2/Aichi/2/68 (H3N2)	A (Human)	B/Mass/3/66	B (Human)
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A (Human)	B/Allen/45	B (Human)
A/NWS/33	A (Human)	B/Maryland/1/59	B (Human)
A/Equine 1/Prague/1/56	A (Horse)	B/rit	B (Human)
A/Equine 2/Miami/1/63	A (Horse)	B/R5	B (Human)
* A/Swine/Iowa/15/90	A (Hog)	B/R22 Barbara	B (Human)

### Results

#### Reactivity test of rapid test kits in reference panel

All 18 influenza virus A and 12 influenza B virus gave positive reactions for both two rapid tests. All 60 other microorganisms, including 25 viruses and 35 bacteria other than influenza virus type A or B tested for cross-reactivity were negative by both two rapid tests.

#### Clinical Evaluation 2

Source: Cvi, Aug. 2007, p. 1050-1052 Vol. 14, No. 8  
(Full text article enclosed)

CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Aug. 2007, p. 1050-1052  
1556-8811/07/8(8):00+0 doi:10.1128/CVI.00465-06  
Copyright © 2007, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.

Vol. 14, No. 8

#### Clinical Evaluation of the SD Bioline Influenza Virus Antigen Test for Rapid Detection of Influenza Viruses A and B in Children and Adults during the Influenza Season<sup>V</sup>

Young Yoo,<sup>1</sup> Jang Wook Sohn,<sup>2</sup> Dae Won Park,<sup>2</sup> Jeong Yeon Kim,<sup>2</sup> Hye Kyung Shin,<sup>4</sup> Yoon Lee,<sup>1</sup> Ji Tae Choung,<sup>1</sup> Chang Kyu Lee,<sup>3</sup> and Min Ja Kim<sup>2,4\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, <sup>2</sup>Division of Infectious Diseases, Department of Internal Medicine, <sup>3</sup>and Department of Laboratory Medicine, <sup>4</sup>College of Medicine, and Institute of Emerging Infectious Diseases, Korea University, Seoul, Korea

Received 6 December 2006/Returned for modification 13 March 2007/Accepted 4 June 2007

The performance of the SD Bioline rapid antigen test kit for influenza virus detection was evaluated with 295 respiratory specimens during the influenza season. The overall sensitivity and specificity of the SD Bioline test were 61.9% and 96.8% for the influenza A virus antigen and 54.5% and 100% for the influenza B virus antigen, respectively. The results were consistent with peak influenza activities.

Table. Performance of two rapid tests for the detection of influenza viruses

Rapid test and virus detected	No. of specimens that were:				Sensitivity (%)	Specificity (%)	Predictive value (%)	
	Rapid test positive, culture positive	Rapid test positive, culture negative	Rapid test negative, culture positive	Rapid test negative, culture negative			Positive	Negative
<b>SD Bioline test</b>								
Influenza A virus	26	8	16	245	61.9	96.8	76.5	93.1
Influenza B virus	18	0	15	262	54.5	100	94.6	94.9
QuickVue test	35	12	40	208	46.7	94.5	74.5	83.9

### Clinical Evaluation 3

(Full text article enclosed)



#### Evaluation of 19 Commercial Rapid Antigen (Point-of-Care) Assays in Detecting Influenza A H5N1, H3N2, H1N1 and B viruses.

Taylor J. McPhie K, Druce J, Birch C, Dwyer DE\*

Centre for Infectious Diseases & Microbiology Laboratory Services, Institute of Clinical Pathology and Medical Research, Westmead Hospital, Westmead NSW, and Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory, North Carlton, Victoria, Australia

Table 1. Analytical sensitivity depending on various influenza virus type

	SD BIOLINE Influenza Antigen
H5N1(y irradiated) Indon E5	10 <sup>-2</sup>
H5N1(y irradiated) HN3028	10 <sup>-2</sup>
H3N2 (y irradiated) A/Fujian/114/2002-like	10 <sup>-2</sup>
H3N2 A/Fujian/114/2002-like	10 <sup>-2</sup>
H1N1(y irradiated) A/New Caledonia/20/99-like	10 <sup>-2</sup>
H1N1 A/New Caledonia/20/99-like	10 <sup>-2</sup>
B B/Shanghai/361/2002	10 <sup>-2</sup>
Volume of virus used	100 µl

### Clinical Evaluation 4

(Full text article enclosed)



ADDRESS : 227-5, KUGAL-DONG GIHEUNG-GU  
YONGIN-SI KYUNGGI-DO KOREA  
TEL : 82.31.283.3423 FAX : 82.31.281.8814  
E-mail : system@gcwp.co.kr

Project title: Analytical sensitivity of SD BIOLINE Influenza Ag (Standard Diagnostics, Inc.)

Evaluator: DaeSub Song, DVM, PhD.

Green Cross Veterinary Products Ltd.

Approved by *Kjongman*  
Head of Research Institute of  
Green Cross Veterinary Products Ltd.

Title *Head of Research Institute  
of GCVP*

Table 1. HA titers of swine influenza viruses

virus	HA titer
A/Swine/Korea/GC050312005(H 1 N 1)	32 HAU
A/Swine/Korea/GC0502/2005(H 1 N2)	8 HAU
3A/Swine/Korea/GC0407/2005(H3N2)	16 HAU

#### Results

No false positive was observed. The kit could detect 3 swine influenza viruses HI N 1, H 1 N2, and H3N2. Sensitivity-wise, the kit appeared to detect at least 1132 HA unit in a sample when tested using a SIVs isolate.

#### Conclusion

The kit appears to be capable of detecting swine influenza viruses

### 3. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE INFLUENZA A H1N1:

Después de haber realizado consultas con expertos en gripe, virólogos y funcionarios de salud pública, y conforme a los procedimientos previstos en el Reglamento Sanitario Internacional, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Dra. Margaret Chan, decidió elevar el nivel de alerta de pandemia de gripe de la fase 5 a la fase 6 (<http://www.who.int/es/>, 11 de junio de 2009).

Este nivel 6 de alerta, el máximo en la escala de la OMS, implica que el mundo está ante la primera pandemia mundial en 40 años después de que el virus de gripe H3N2 provocara en 1968 la muerte de aproximadamente un millón de personas.

La directora de la OMS, Margaret Chan, subrayó que se ha decidido declarar la fase 6 después de recibir pruebas de que existe una transmisión estable del virus en comunidades de algunos países fuera de la primera región afectada, Norteamérica. Al 15 de junio de 2009, 79 países han confirmado oficialmente 37.486 casos de infección humana por virus Influenza A (H1N1) con 164 fallecidos.

#### Situación en ARGENTINA:

El Ministerio de Salud informó que hay 89 nuevos casos de la enfermedad en el país, con lo que ascienden a 733 los contagiados. Las autoridades tienen bajo análisis otras 940 muestras de pacientes que cumplen con la sintomatología del virus. De las 3.044 muestras recibidas en ANLIS-Malbrán, ya se descartaron 1.372 (Fuente: [www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar), actualización al 15 de junio de 2009).

#### ¿Qué implica el nivel 6 de alerta?

El hasta ahora en vigor nivel 5 de alerta, decretado por la OMS el pasado 30 de abril, se caracteriza por la propagación del virus de persona a persona en al menos dos países de una región de la OMS.

Ahora, con la fase 6, se habla de una pandemia caracterizada por los criterios que definían la fase 5, acompañados de la aparición de brotes sostenidos en varios países del mundo. Además, se considera que la infección podría volverse más agresiva.


#### Totales acumulados desde el 26 de abril

Positivas	Negativas	En proceso
733	1.372	940

#### 4. SD BIOLINE INFLUENZA AG: UN PRODUCTO UTILIZADO EN TODO EL MUNDO

El test SD BIOLINE INFLUENZA Ag se utiliza actualmente en países de Europa, Asia, Medio Oriente, Región del Pacífico y América. Dentro de América Latina el producto se comercializa en los siguientes países:  
América del Sur: Brasil, Colombia, Perú, Venezuela, Uruguay, Paraguay, Bolivia.  
América Central: México, Honduras, Nicaragua, Panamá, Guatemala, El Salvador.  
América región Caribe: Bahamas, Rep. Dominicana, Trinidad y Tobago.


En México, se adquirieron 1.3 millones de tests SD BIOLINE Influenza Ag para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.

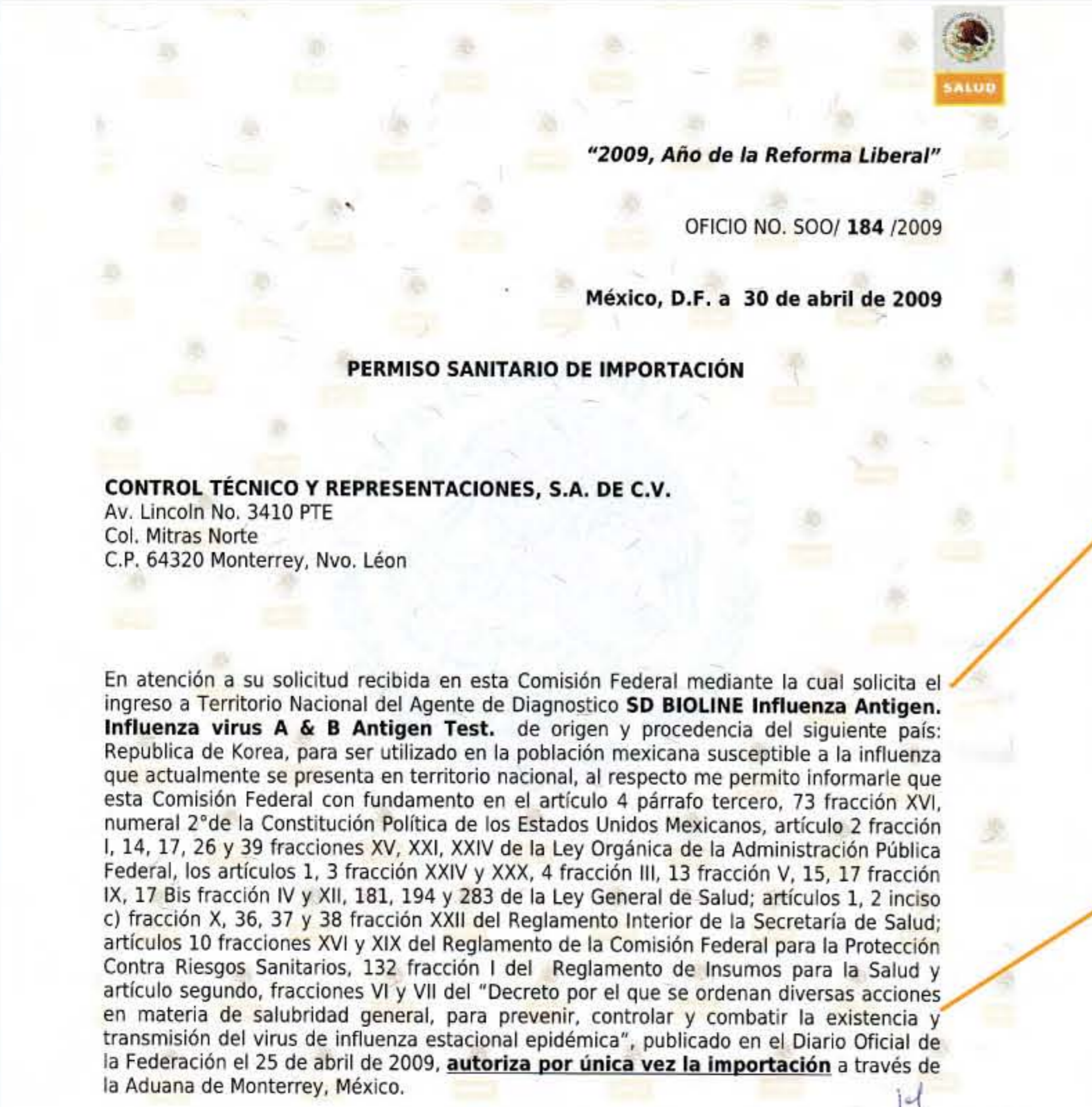


### Now it is used in Mexico to screen new Influenza A(H1N1)

#### Effort to stop Influenza outbreaks

Since new Influenza A H1N1 caused epidemic outbreaks, the whole world have put all efforts into stopping further transmission of new virus. As a screening test, SD BIOLINE Influenza antigen has been used all over the world. We've offered 1.3 million Influenza Ag rapid tests for Mexico through official bid program. Now it's your turn to use our rapid test.





**"2009, Año de la Reforma Liberal"**  
OFICIO NO. SOO/ 184 /2009  
México, D.F. a 30 de abril de 2009

**PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN**


**CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.**  
Av. Lincoln No. 3410 PTE  
Col. Mitras Norte  
C.P. 64320 Monterrey, Nvo. León

En atención a su solicitud recibida en esta Comisión Federal mediante la cual solicita el ingreso a Territorio Nacional del Agente de Diagnostico **SD BIOLINE Influenza Antigen. Influenza virus A & B Antigen Test.** de origen y procedencia del siguiente país: Republica de Korea, para ser utilizado en la población mexicana susceptible a la influenza que actualmente se presenta en territorio nacional, al respecto me permito informarle que esta Comisión Federal con fundamento en el artículo 4 párrafo tercero, 73 fracción XVI, numeral 2º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XV, XXI, XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, los artículos 1, 3 fracción XXIV y XXX, 4 fracción III, 13 fracción V, 15, 17 fracción IX, 17 Bis fracción IV y XII, 181, 194 y 283 de la Ley General de Salud; artículos 1, 2 inciso c) fracción X, 36, 37 y 38 fracción XXII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; artículos 10 fracciones XVI y XIX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 132 fracción I del Reglamento de Insumos para la Salud y artículo segundo, fracciones VI y VII del "Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2009, **autoriza por única vez la importación** a través de la Aduana de Monterrey, México.

#### Permiso Sanitario de Importación de México

En atención a su solicitud recibida en esta Comisión Federal mediante la cual solicita el ingreso a Territorio Nacional del Agente de Diagnostico SD BIOLINE Influenza Antigen. Influenza virus A & B Antigen Test. de origen y procedencia del siguiente país: Republica de Korea, **para ser utilizado en la población mexicana susceptible a la influenza que actualmente se presenta en territorio nacional**, al respecto me permito informarle que

"Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, **para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica"**



**AMERICA LAB (Laboratorio Clínico)**  
Via España, PH Consultorio América, Planta Baja,  
Teléfono: (507) 261-6290, Tel.: (507) 229-1365 - 929-5463  
Albrook, Pan Canal Plaza, Primer Alto, Local No. 106  
(Al lado de Supermercado El Rey)  
Teléfono: (507) 315-0981, Tel.: (507) 315-0003

**AMERICA LAB**  
SERVILOO, S.A.

Panamá, 4 de mayo de 2009

A quien corresponda:

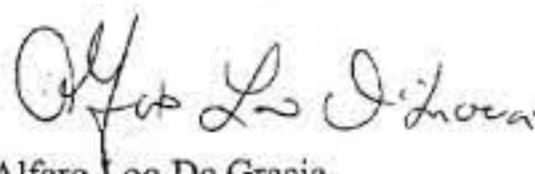
Estimado(s) señor (es):

Por medio de la presente certificamos que hemos recibido de la Empresa Mirero Corp. Cuatro (4) kits de 25 unidades c/u de la prueba denominada **"One Step Influenza Virus Type A & B Antigen"**, Catalogo No.19FK12, fabricado por la casa Standard Diagnostics, Inc., para ser probados en pacientes atendidos en nuestro Laboratorio.

El estudio se le realizó a pacientes, adultos y niños, referidos por los médicos con sospecha de Influenza. El espécimen utilizado con este reactivo es el moco nasal y los resultados obtenidos con esta Prueba son rápidos y confiables y fueron aceptados clínicamente por los médicos participantes.

Sin más por el momento, quedamos de ustedes,

Atentamente,

  
Lic. Alfaro Loo De Gracia  
Director  
Laboratorio Clínico América

#### Certificado de estudio en pacientes con sospecha de influenza – Panamá

El estudio se le realizó a pacientes, adultos y niños, referidos por los médicos con sospecha de Influenza. El **espécimen utilizado con este reactivo es el moco nasal y los resultados obtenidos con esta Prueba son rápidos y confiables y fueron aceptados clínicamente por los médicos participantes.**