

IMAGEN

PARAINFLUENZA VIRUS

TYPES 1, 2 AND 3

REF	K610311-2 K610411-2	 50  50	DA
------------	------------------------	--	-----------

En direkte immunofluorescens-test til detektion af Parainfluenza 1, 2 og 3.

1. TILSIGTET ANVENDELSE

IMAGEN™ Parainfluenza virus testkittene er kvalitative, direkte immunofluorescens-tests til detektion og differentiering af Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 direkte i nasopharyngeale aspirationer eller i cellekulturer. Kittene fås i to formater:

IMAGEN Parainfluenza virus-gruppe (Type 1, 2 og 3) (Kode nr. K6103) til detektion og bekræftelse af tilstedeværelse af Parainfluenza virus antigener direkte i nasopharyngeale aspirationer og i cellekultur-præparater.

IMAGEN Parainfluenza virus (Type 1, 2 og 3) (Kode nr. K6104) til detektion og differentiering af Parainfluenza virus, henholdsvis type 1, 2 og 3 antigener, direkte i nasopharyngeale aspirationer og i cellekultur-præparater.

Et negativt resultat, som fås efter direkte farvning af nasopharyngeale aspirationer, bør opfattes som præsumptivt, indtil det bekræftes gennem dyrkning.

2. RESUMÉ

Parainfluenza vira er medlemmer af slægten Paramyxovirus, der er klassificeret inden for familien Paramyxoviridae.¹ Der findes 6 arter Paramyxovirus, der er kendt for at kunne inficere mennesker, og som omfatter Parainfluenza vira 1, 2, 3 og 4 (undertyper 4a og 4b), Mumps virus og Newcastle Disease virus. Af de 4 Parainfluenza vira, er type 1, 2 og 3 nu blevet anerkendt som en væsentlig årsag til akut åndedrætslidelse hos spædbørn og børn.^{2,3}

Parainfluenza vira spredes gennem direkte kontakt eller indånding af virus-holdige smådråber, der udsendes fra luftvejene hos smittede individer. Nasale sekreter kan indeholde store virus-koncentrationer. Virussen formerer sig i de cilium-kolumnære epitelceller i de øvre og nedre luftveje, og forårsager cellenekrose og afstødning. Viral smittefare viser sig fra 1 dag før, og op til 7 dage efter udbrud af symptomer. Smittefare kan fortsætte hos patienter med lavt immunforsvar.^{4,5}

Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 kan smitte og forårsage lidelser i alle øvre og nedre luftveje. De fleste infektioner med Parainfluenza virus viser sig klinisk som akut laryngotracheobronchitis (strubehoste) hos spædbørn og børn. Men infektioner med Parainfluenza virus er også sat i forbindelse med tracheobronchitis, bronchitis, lungebetændelse og en række symptomer i tilknytning til de øvre luftveje.

Under tiden kan infektioner med Parainfluenza virus være meget alvorlige hos spædbørn, og medføre tillukning af luftveje og åndedrætsbesvær, som kan føre til øget sygelighed og dødelighed hos patienter med underliggende lidelser, som f.eks. cystisk fibrose eller nedsat immunforsvar.

Parainfluenza vira er blevet sat i forbindelse med udbrud af luftvejssygdomme på børne- og ældreafdelinger, og har medført forlænget hospitalsindlæggelse, samt øget sygelighed og dødelighed.⁶ Hurtig diagnosticering er vigtig for patientbehandlingen og afværgelse af nye udbrud.

På nuværende tidspunkt er de mest anvendte metoder til diagnose af infektioner med Parainfluenza virus enten isolering og identifikation i monomolekylære cellekulturer eller direkte detektion af virussen i kliniske prøver.

Efter isolering af virus i cellekulturer, og for at identificere virussen, er det nødvendigt at udføre yderligere testing, neutralisering, hæmagglutinations-inhibering eller elektronmikroskopi. Disse tests er arbejds- og tidskrævende, og kræver en grad af teknisk ekspertise, som muligvis ikke findes på mange laboratorier.

På det seneste er der beskrevet indirekte immunofluorescens-tests, som anvender polyklone eller monoklone antistoffer til identifikation og bekræftelse af Parainfluenza vira i monomolekylære cellekulturer, eller direkte i kliniske prøver.^{7,8,9}

Direkte immunofluorescens-tests, der anvender fluorescein-mærkede monoklone antistoffer, giver en hurtigere og mere specifik metode til detektion af vira i kliniske prøver eller cellekulturer.

IMAGEN Parainfluenza virus kittene er direkte immunofluorescens-tests til detektion og identifikation af Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 direkte i nasopharyngeale aspirationer eller i cellekulturer. Testene anvender type-specifikke monoklone antistoffer til at detektere og identificere Parainfluenza virus type 1, 2 og 3.

3. TESTPRINCIP

IMAGEN Parainfluenza virus testkittene indeholder fluorescein-isothiocyanat (FITC) konjugerede monoklone antistoffer, som binder sig specifikt til enten Parainfluenza virus type 1, 2 eller 3. Disse bruges i en et-trins direkte immunofluorescens-teknik. Prøverne inkuberes med de FITC-konjugerede reagenser i 15 minutter. Overskydende reagens fjernes derefter ved vask med fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS). De farvede områder monteres og gennemses ved brug af epifluorescent illumination. Hvis Parainfluenza virus type 1, 2 eller 3 er til stede, kan der ses en karakteristisk æble-grøn intracellulær fluorescens i de inficerede celler, som står i kontrast til den røde baggrundsfarvning for ikke-inficerede celler.

Anerkendelse

De monoklonale antistoffer, som bruges i disse tests, stammer fra Department of Respiratory and Enteric Viruses, Public Health Services, Centre for Disease Control, Atlanta, Georgia, USA.

4. DEFINITIONER

Følgende symboler er anvendt i produktinformationen.



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Indeholder tilstrækkeligt til <N> test



Producent:



Medicinsk produkt til *in vitro* diagnostik



Anvendes senest



Lotnummer



Temperaturbegrænsning

5. LEVEREDE REAGENSER



50 - Hvert kit indeholder tilstrækkeligt materiale til test af 50 cellekulturpræparater.



- Kittets holdbarhed er som angivet på yderkassens etiket.

5.1. LEVEREDE IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS REAGENSER



POSITIVE CONTROL SLIDE

brugsanvisningen

2 x 3 meget positive kontrolobjektglas indeholdende acetone-fikserede nyreceller fra aben African Green (Veros) inficeret med enten Parainfluenza virus type 1, 2 eller 3 (henholdsvis farve CDC V6-004, CDC V7-003 og CDC V5-003.

MOUNTING FLUID

3mL monteringsvæske. Monteringsvæsken indeholder en fotoblegende inhibitor i en glycerinopløsning (pH 10.0).

En flaske af hver af følgende:

IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GRUPPE REAGENSER – K6103

REAGENT G

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 og 3 reagens. Denne reagens består af en blanding af 3 rensede murin-monoklone antistoffer, der specifikt er rettet mod Parainfluenza virus type 1, 2 og 3, konjugeret til FITC, fortyndet i en proteinstabiliseret bufferjusteret fosfat-saltvandsopløsning, der indeholder Evansblåt farvemiddel til modfarvning. De monoklone antistoffer er rettet mod henholdsvis Parainfluenza 1 F protein, Parainfluenza 2 hæmagglutinin-protein og Parainfluenza 3 hæmagglutinin-protein.

ELLER

IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPE 1, 2 OG 3 REAGENSER – K6104

REAGENT 1

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 1 reagens. Denne reagens består af rensed murin-monoklont antistof, der specifikt er rettet mod Parainfluenza virus type 1 (rettet mod Parainfluenza 1 F protein), konjugeret til FITC, fortyndet i en proteinstabiliseret bufferjusteret fosfat-saltvandsopløsning, der indeholder Evansblåt farvemiddel til modfarvning.

REAGENT 2

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 2 reagens. Denne reagens består af rensed murin-monoklont antistof, der specifikt er rettet mod Parainfluenza virus type 2 (rettet mod Parainfluenza 2 hæmagglutinin-protein), konjugeret til FITC, fortyndet i en proteinstabiliseret bufferjusteret fosfat-saltvandsopløsning, der indeholder Evansblåt farvemiddel til modfarvning.

REAGENT 3

1,4mL IMAGEN Parainfluenza virus 3 reagens. Denne reagens består af rensed murin-monoklont antistof, der specifikt er rettet

mod Parainfluenza virus type 3 (rettet mod Parainfluenza 3 hæmagglutinin-protein), konjugeret til FITC, fortyndet i en proteinstabiliseret bufferjusteret fosfat-saltvandsopløsning, der indeholder Evansblåt farvemiddel til modfarvning.

5.2. FORBEREDELSE, OPBEVARING OG GENBRUG AF KITTETS KOMPONENTER

For at sikre optimal effektivitet er det vigtigt, at alle ubrugte komponenter i kittet opbevares i overensstemmelse med følgende instruktioner.

5.3. POSITIVE KONTROBJEKTGLAS - POSITIVE CONTROL SLIDE

Positive kontrolobjektglas leveres individuelt forsegled i folieposer fyldt med kvælstof. Opbevar ubrugte objektglas ved 2-8°C. Objektglasset bør ligge i sin pose i 5 minutter ved stuetemperatur (15-30°C) inden åbning.

Farv objektglasset straks efter åbning.

5.4. MONTERINGSVÆSKE - MOUNTING FLUID

Klar til brug. Opbevar ubrugt monteringsvæske ved 2-8°C. Monteringsvæsken bør stå i stuetemperatur (15-30°C) i 5 minutter inden brug.

5.5. REAGENSER, GRUPPE, 1, 2 OG 3 - REAGENT G/REAGENT 1/REAGENT 2/REAGENT 3

Klar til brug. Opbevar ubrugte reagenser i mørke ved 2-8°C. Reagenserne bør stå i stuetemperatur (15-30°C) i 5 minutter inden brug.

6. YDERLIGERE REAGENSER OG KRÆVET Udstyr

6.1. REAGENSER

Frisk acetone (til fiksering).

Fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS) pH 7,5 til vask af farvede prøver og prøveklargøring.

6.2. TILBEHØR

Følgende produkter er beregnet til brug sammen med K6103 og K6104. Kontakt din lokale forhandler for yderligere oplysninger.

Teflonbelagte mikroskop-objektglas med enkelt-brønde og 6-mm diameter (100 objektglas pr. kasse) kan fås hos Deres lokale forhandler, (Kode nr. S6114).

Positive kontrolobjektglas (Kode nr. S6111).

7. Udstyr

Der skal bruges følgende udstyr:

Præcisionspipette og kassérbare spidser der leverer 25µL.

Vaskebad.

Dækglas der er egnede til at dække brønde med en diameter på 6mm.

Ikke-fluorescerende immersionsolie.

Epifluorescens-mikroskop med filtersystem til FITC (maksimal eksitationsbølgelængde 490nm, middelbølgelængde 520nm) og x200 x500 forstørrelse.

Inkubator ved 37°C.

Lavhastighedscentrifuge.

Til direkte prøver

Slim-ekstraktor.

Til kultur-bekræftelse

Sterile podepinde, viralt transportmedium (VTM) og en beholder, der er egnet til indsamling, transport og dyrkning af Parainfluenza vira. For informationer om brugen af egnet VTM, se venligst reference 13 i Afsnit 13 (kan fås hos Deres lokale Oxoid filial).

Cellekultur-linjer som anbefales til dyrkning og isolering af Parainfluenza vira.

Et negativt kontrolobjektglas, der er præpareret med ikke-inficerede intakte celler af den type, der anvendes til dyrkning og isolering af Parainfluenza vira. Cellerne bør være præparerede og fikserede som beskrevet i Afsnit 9.1 og farvet som beskrevet i Afsnit 10.

8. FORHOLDSREGLER

IVD - Medicinsk produkt til *in vitro* diagnostik. Alle, der udfører en analyse med dette produkt, skal være uddannet i dets anvendelse og skal have erfaring i laboratorieprocedurer.

8.1. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

8.1.1 IMAGEN Parainfluenza virus testreagenserne indeholder <0.1% natriumazid, som er en gift. Natriumazid kan reagere med kobber- og blyrør og danne eksplosive metalazider. Bortskaf altid azidholdige materialer ved at skylle med store mængder vand.

8.1.2 Parainfluenza vira på kontrolobjektglasset har vist sig at være ikke-infektøse i cellekultur, men objektglassene bør alligevel håndteres og kasseres som om de muligvis var infektøse.

8.1.3 Evans blå farvestof er til stede i reagenset. Selvom dette er til stede i en koncentration, der er for lav til, at produktet skal klassificeres som kræftfremkaldende, skal kontakt med huden undgås.

8.1.4 Vær forsigtig ved brug af monteringsvæske, da det indeholder en kendt hudirritant. Selvom dette er til stede i en koncentration, der er for lav til, at produktet skal klassificeres som en irritant, bør huden skylles med vand i tilfælde af kontakt.

8.1.5 Spis og drik ikke, opbevar ikke og tillav ikke mad, og tag ikke sminke på i det angivne arbejdsområde.

8.1.6 Pipetter ikke materialer med munden.

8.1.7 Bær engangshandsker ved håndtering af kliniske prøver og inficerede celler, vask altid hænder efter at have arbejdet med infektøse materialer.

8.1.8 Bortskaf alle kliniske prøver ifølge de lokalt gældende regler.

8.1.9 Sikkerhedsdataark udleveres til professionelle brugere på anmodning.

8.2. TEKNISKE FORHOLDSREGLER

8.2.1 Komponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på etiketterne. Bland og sammenbland ikke forskellige reagensbatches/lots.

8.2.2 Reagenserne er leveret i de fastsatte koncentrationer. Testens resultat bliver påvirket, hvis reagenserne modificeres eller opbevares under forhold, som afviger fra de i Afsnit 5. anførte.

8.2.3 Typebestemmende reagenser bør ikke blandes, eller bruges sammen, i en objektglasbrønd, da testens resultater kan blive fejlbehæftede.

8.2.4 Klargør den mængde frisk fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS) der skal bruges samme dag.

8.2.5 Vaskning i PBS er nødvendig. Brug af andre vaskeopløsninger, som f.eks. postevand eller destilleret vand, vil kompromittere testens resultater.

8.2.6 Undgå mikrobiel kontaminering af reagenser.

8.2.7 Reagenserne må ikke fryses/være frosne.

9. INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Indsamlingen og klargøringen af prøver har fundamental betydning ved diagnosticering af Parainfluenza virus i cellekulturer.

Prøver skal indsamles fra det inficerede sted på et tidspunkt hvor den virale afstødning er på sit højeste, så de indeholder så meget inficeret materiale som muligt. Den anbefalede luftvejsprøve er et nasopharyngealt aspirat (NPA), som bør give et stort antal luftvejs-epitelceller.

9.1. KLINISKE PRØVER

9.1.1 Nasopharyngeale aspirationer/sekreter

Indsamling

Saml prøver fra det nasopharyngeale område i en slimekstraktor gennem et størrelse 8 føderør. Slimekstraktoren og rørføringen bør holdes ved 2-8°C, og sendes til laboratoriet til behandling hurtigst muligt.

Celleseparation

Hvis nødvendigt tilsættes 2mL fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS) til prøven inden centrifugering for at reducere viskositeten og fortynde slimen. Centrifuger slimekstraktoren ved stuetemperatur (15-30°C) i 10 minutter ved 380g. Fjern supernatanten, som kan bruges til celledyrkning. Genopløs celleindholdet i 2mL PBS, og pipetter forsigtigt cellerne op og ned med en pipette med bred boring, eller vortex forsigtigt, indtil slimen er brudt op og der frigøres cellemateriale. Undgå voldsom pipettering/vortexning for at forebygge skader på cellerne. Når der er dannet en jævn opløsning, tilsættes yderligere PBS efter behov, og pipetter eller vortex efter tilsætning af den ekstra PBS for at vaske cellerne yderligere. Fjern og kassér alle synlige slimpletter der er tilbage på dette stadie. Overskydende slim skal fjernes, da det vil forhindre passende penetration af reagensen, og kan resultere i ikke-specifik fluorescens.

Hvis alle sekreter forbliver i føderøret, og ingen når frem til slimekstraktoren, så vask alle sekreter ud af røret i PBS. Dette gøres bedst ved at indsætte en pasteur-pipette i enden af røret, der var fastgjort til slimekstraktoren. Opsug en passende mængde væske i røret og udtøm gentagne gange indtil de sekreter, der har sat sig fast på rørets væg, er blevet løsnet. Pipetter opløsningen op og ned indtil slimen er blevet passende brudt op.

Klargøring af objektglas

Efter afslutning af celle-separationsprocessen, centrifugeres den resulterende celleopløsning ved stuetemperatur (15-30°C) i 10 minutter ved 380g, og supernatanten kasseres. Genopløs cellematerialet i tilstrækkelig PBS til at fortynde al tilbageværende slim, samtidig med at der holdes en høj celletæthed. Anbring 25µL af det genopløste cellemateriale på objektglassets brøndområder (6mm diameter).

En brønd skal bruges til IMAGEN Parainfluenza virus gruppe-test (Kode nr. K6103). Tre brønde skal bruges til IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 test (Kode nr. K6104).

Lad prøverne lufttørre fuldstændigt ved stuetemperatur (15-30°C), og fikser i frisk acetone ved stuetemperatur (15-30°C) i 10 minutter. Hvis prøverne ikke farves straks herefter, så opbevar

dem ved -70°C, indtil de skal bruges. Opbevarede objektglas bør testes inden for to uger efter klargøring, da nedbrydning kan forekomme ved langtidsopbevaring.

9.2. CELLEKULTURBEKRÆFTELSE OG BESTEMMELSE

Indpodning af cellekulturer

Prøver indsamlet til diagnosticering af parainfluenza virus-infektioner bør indpodes i cellelinjerne, der bruges rutinemæssigt i laboratoriet, i henhold til anerkendte laboratoriemetoder. Cellekulturerne bør undersøges regelmæssigt for forekomst af en cytopatisk effekt (CPE), og der bør med jævne mellemrum udføres hæmadsorptions-tests. Alle hæmadsorptionspositive kulturer, eller cellekulturer der viser tegn på CPE, kan høstes og testes for tilstedeværelse af Parainfluenza vira.

Klargøring af objektglas

Skrab cellaget ned i dyrkningsmediet ved brug af en steril pipette. Cellerne aflejres ved centrifugering i 10 minutter ved 200g ved stuetemperatur (15-30°C) og supernatanten fjernes.

Vask cellerne ved at genopløse cellematerialet i PBS, og gentag centrifugeringen. Fjern supernatanten og genopløs cellematerialet i en lille mængde (75-100µL pr. dyrkningsrør) frisk PBS for at opretholde en høj celletæthed.

Anbring portioner á 25µL celleopløsning på objektglassenes enkelte brønde.

En brønd skal bruges til IMAGEN Parainfluenza virus gruppe-test (Kode nr. K6103).

Tre brønde skal bruges til IMAGEN Parainfluenza virustest (Kode nr. K6104).

Lufttørres fuldstændigt og fikseres i frisk acetone ved stuetemperatur (15-30°C) i 10 minutter. Hvis prøven ikke straks farves, skal den opbevares natten over ved 4°C eller nedfryses til -20°C ved længere opbevaringsperioder. Opbevarede objektglas bør testes inden for to uger efter klargøring, da nedbrydning kan forekomme ved langtidsopbevaring.

10. TESTPROCEDURE

SE AFSNIT 8.2 TEKNISKE FORHOLDSREGLER FØR TESTPROCEDUREN UDFØRES.

Vedrørende IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe (Kode nr. K6103) testproceduren henvises til Afsnit 10.1, og vedrørende IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 og 3 (Kode nr. K6104) testproceduren til Afsnit 10.2

10.1. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GRUPPE - K6103

10.1.1 Tilsætning af reagens

Tilsæt 25µL reagens G til det fikserede cellepræparat (se Afsnit 9.1), det positive kontrolobjektglas og det negative kontrolobjektglas. Sørg for at reagensen dækker hele brøndområdet.

10.1.2 Første inkubation

Inkubér objektglassene med reagens i et fugtighedskammer i **15 minutter ved 37°C**. Lad ikke reagensen tørre ud på prøverne, da dette vil medføre fremkomst af ikke-specifik farvning.

10.1.3 Vaskning af objektglasset

Afvask overskydende reagens med fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS), og vask derefter forsigtigt objektglasset i et rystebad med PBS i 5 minutter. Aftap PBS og lad objektglasset lufttørre ved stuetemperatur (15-30°C).

10.1.4 Tilsætning af monteringsvæske

Tilsæt én dråbe monteringsvæske i midten af hver brønd, og anbring et dækglas over monteringsvæsken og prøven, samtidig med at det sikres, at der ikke findes luftbobler.

10.1.5 Afslæning af objektglasset

Undersøg hele brøndområdet med den farvede prøve ved brug af et epifluorescens-mikroskop. Fluorescens bør, som beskrevet i Afsnit 11, være synlig ved x200 x500 forstørrelse. (For at få de bedste resultater bør objektglassene undersøges straks efter farvning, men kan opbevares ved 2-8°C, i mørke, i op til 72 timer.)

10.2. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPE 1, 2 OG 3 – K6104

10.2.1 Tilsætning af reagens

Tilsæt 25µL reagens 1 i første brønd, 25µL reagens 2 i anden brønd og 25µL reagens 3 i tredje brønd med det fikserede cellepræparat (se Afsnit 9.1), positive og negative kontrolobjektglas. Sørg for at reagensen dækker hele brøndområdet.

10.2.2 Første inkubation

Inkubér objektglassene med reagens i et fugtighedskammer i **15 minutter ved 37°C**. Lad ikke reagensen tørre ud på prøverne, da dette vil medføre fremkomst af ikke-specifik farvning.

10.2.3 Vaskning af objektglasset

Afvask overskydende reagens med fosfat-bufferjusteret saltvand (PBS), og vask derefter forsigtigt objektglasset i et rystebad med PBS i 5 minutter. Aftap PBS og lad objektglasset lufttørre ved stuetemperatur (15-30°C).

10.2.4 Tilsætning af monteringsvæske

Tilsæt én dråbe monteringsvæske i midten af hver brønd, og anbring et dækglas over monteringsvæsken og prøven, samtidig med at det sikres, at der ikke findes luftbobler.

10.2.5 Afslæning af objektglasset

Undersøg hele brøndområdet med den farvede prøve ved brug af et epifluorescens-mikroskop. Fluorescens bør, som beskrevet i Afsnit 11, være synlig ved x200 x500 forstørrelse. (For at få de bedste resultater bør objektglassene undersøges straks efter farvning, men kan opbevares ved 2-8°C, i mørke, i op til 72 timer.)

11. TOLKNING AF TESTRESULTATER

11.1. KONTROLLER

11.1.1 Positivt kontrolobjektglas

Efter farvning og eftersyn som beskrevet i Afsnit 10, bør det positive kontrolobjektglas vise celler med intracellulær kerne- og/eller cytoplasmisk æblegrøn fluorescens i kontrast til en baggrund med rødt modfarvet materiale. Positive kontrolobjektglas bør bruges til at kontrollere om farvningsproceduren er udført tilfredsstillende.

Disse objektglas er fremstillet ud fra Parainfluenza virus farvninger i monomolekylære cellekulturer, og giver kun passende kontrol vedrørende testproceduren, og ikke de prøvemæssige trin. Prøvebehandlingsprocedurer bør kontrolleres ved brug af positivt klinisk materiale.

11.1.2 Negativ kontrol

Negative kontrolobjektglas skal præpareres med ikke-inficerede intakte celler af den type der anvendes til dyrkning og isolering af Parainfluenza vira. Disse celler bør præpareres og fikseres som beskrevet i Afsnit 9.2, og farves som beskrevet i Afsnit 10. Cellerne på det negative kontrolobjektglas farves røde med Evans blue modfarve.

Objektglas, der er præpareret på denne måde, giver kun passende

kontrol af testproceduren, og ikke prøvebehandlingstrinnene. Prøvebehandlingstrin bør kontrolleres ved brug af negativt klinisk materiale.

11.2. KLINISKE PRØVER

11.2.1 Tilstedeværelse af Parainfluenza-virusinficerede celler
Intracellulær, kerne og/eller cytoplasmisk, kornet, æblegrøn fluorescens kan ses i luftvejs-epitelceller, der er inficeret med Parainfluenza virus.

Ikke-inficerede celler farves røde med Evansblåt modfarve.

11.2.2 Tolkning af resultater

En positiv diagnose er til stede, når en eller flere celler i den fikserede, farvede prøve viser den specifikke fluorescens, der er beskrevet i Afsnit 11.2.1, med IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-reagensen eller en af de individuelle IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 reagenser. Resultatet bør tolkes som positivt for Parainfluenza virus antigen.

En negativ diagnose er til stede når fikserede, farvede prøver ikke viser fluorescens med enten IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-reagensen eller nogen af de individuelle IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 reagenser. Resultatet bør tolkes som negativt for Parainfluenza virus antigen, dyrkningsresultat senere.

For direkte farvede prøver af nasopharyngealt aspirat, skal der observeres mindst 20 ikke-inficerede luftvejs-epitelceller, før et negativt resultat kan rapporteres. Se Afsnit 11.2.3, hvis der ikke er nok celler til stede.

11.2.3 Ikke nok celler

Hvis der ikke er nok celler til stede i objektglasset, bør resten af den kliniske prøve centrifugeres ved 380 g i 10 minutter ved stuetemperatur (15-30°C). Genopløs i en mindre mængde PBS inden re-distribution af (25µL) på brøndområderne. Alternativt bør der anmodes om en ny klinisk prøve.

11.3. CELLEKULTURBEKRÆFTELSE OG BESTEMMELSE

11.3.1 Tilstedeværelse af Parainfluenza-virusinficerede celler
Inficerede celler vil vise intracellulære, kerne og/eller cytoplasmisk æblegrøn fluorescens, og bør rapporteres som positive for Parainfluenza.

Ikke-inficerede celler farves røde med Evansblåt modfarve, og bør rapporteres som negative for Parainfluenza.

11.3.2 Tolkning af resultater

En positiv diagnose er til stede, når en eller flere celler i den fikserede, farvede prøve viser det specifikke fluorescensmønster, der er beskrevet i Afsnit 11.3.1, med IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-reagensen eller en af de individuelle IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 reagenser. Mindst 50 ikke-inficerede celler fra cellekulturen skal observeres på hver objektglasbrønd, inden et negativt resultat kan rapporteres. Se Afsnit 11.2.3, hvis der ikke er nok celler til stede.

11.3.3 Kvalitetskontrol

Positive og negative kontroller bør farves og undersøges hver gang IMAGEN Parainfluenza reagenser bruges til bestemmelse af tilstedeværelse af Parainfluenza i inficerede cellekulturer.

De leverede positive kontrolobjektglas giver en passende kontrol til bestemmelse af korrekt udført farvningsteknik og reagensens reaktivitet med Parainfluenza virus inficerede celler. Der kan fås flere positive kontrolobjektglas hos Oxoid, (Kode nr. S6111).

Reagenser og teknik bør også kontrolleres ved brug af et negativt kontrol-udstrykningspræparat af celler fra ikke-indpodet (ikke-inficeret) cellekultur af den type som anvendes til isolation af Parainfluenza vira.

Hvis der ikke observeres nok celler (under 50) på test- eller kontrolobjektglas-brøndpræparatet, bør den resterende cellekulturprøve centrifugeres ved 200g i 10 minutter ved stuetemperatur (15-30°C) og genopløses i en mindre mængde (ca. 50µL) PBS. Anbring 25µL celleopløsning i individuelle brønde og behandl dem som beskrevet i Afsnit 9 og 10.

Hvis der både anvendes IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe- og Typereagenser, og der opnås negative resultater for de tre individuelle reagenser, efter der er opnået et positivt resultat med gruppe-reagensen, bør der klagøres yderligere celleudstrykningspræparater og testen gentages.

Alternativt bør kulturen sendes til forstærkning af virusmængden, og antallet af tilstedeværende inficerede celler, inden gentagelse af immunofluorescens-testningen.

12. TESTENS BEGRÆNSNINGER

12.1. Brug kun den leverede monteringsvæske.
12.2. Undertiden ses der ikke-specifik farvning som en artefakt i immuno kemiske tests på grund af binding mellem antistof Fc områder og protein A antigen, der findes i cellevæggen på nogle farver for *Staphylococcus aureus*. IMAGEN Parainfluenza virus testreagenser er blevet modificeret for at mindske binding til protein A, *Staphylococcus aureus* Cowan 1 farve. Men antistoffet, der anvendes i Parainfluenza virus type 1 reagensen, kan vise meget svag krydsreaktion med Protein A for *Staphylococcus aureus*. *Staphylococcus aureus* kan være til stede i kliniske prøver, og derfor blive indpodet i cellekulturen, hvor dens vækst bør inhiberes med antimikrobielle midler. *Staphylococcus aureus* optræder undertiden som trekantede eller druelignende netværk af kokker (hver med en diameter på ca. 1µM) og er som regel ekstra cellulære i modsætning til den karakteristiske intra-cellulære, fintkornede farvning, der ses i cellekulturer, der er inficeret med Parainfluenza virus.

12.3. Typen og tilstanden af den anvendte instrumentering vil have indflydelse på den visuelle gengivelse af det opnåede billede. Slutreaktionen kan variere på grund af den mikroskop-type der anvendes, lyskilden, pærens alder, filtersamlingen og filtertykkelsen, forskelle i antigensubstratets sensitivitet, eller den analyseprocedure der bruges. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne kriterier for aflæsning af slutpunkter ved brug af passende kontroller.

12.4. Mislykket detektion af en Parainfluenza virus i en cellekultur kan skyldes faktorer som utilstrækkelig indsamling, fejlagtig prøvetagning og/eller håndteringen af prøverne, mislykket celledyrkning etc. Et negativt resultat udelukker ikke muligheden af en Parainfluenza-virusinfektion.

12.5. Både IMAGEN Parainfluenza Gruppe- og Typereagenser reagerer med Parainfluenza virus antigener, der er til stede i inficerede celler. Men et positivt resultat er ikke en indikator for den tilstedeværende Parainfluenza virus' levedygtighed.

12.6. De monoklone antistoffer, der bruges i IMAGEN

Parainfluenza Gruppe- og Typereagenserne, er blevet dyrket mod prototyper af Parainfluenza-stammer. Antistofferne detekterer muligvis ikke alle antigen-varianter eller nye stammer af Parainfluenza virus.

12.7. Antigen variation i epitoper, der er rettet ind mod de monoklone antistoffer, som er til stede i IMAGEN Parainfluenza Gruppe- og Typetestene, kan give anledning til nye antigen-varianter, som ikke længere kan genkendes af antistofferne.

12.8. Udbredelsen af analytten vil påvirke analysens forventede værdi.

12.9. Det visuelle udseende af det opnåede fluorescens-billede kan variere på grund af den mikroskoptype og lyskilde, der anvendes.

12.10. Det anbefales, at der anvendes 25µL reagens til at dække et brøndområde med en diameter på 6 mm. Mindre end denne mængde kan føre til vanskeligheder med at dække prøveområdet, og kan nedsætte sensitiviteten.

12.11. Alle reagenser leveres i fastlagte arbejdskoncentrationer. Testresultaterne kan blive påvirket hvis reagenserne på nogen måde ændres, eller ikke opbevares under de anbefalede betingelser.

12.12. Testresultaterne bør fortolkes sammen med informationer fra epidemiologiske studier, klinisk bedømmelse af patienten og andre diagnostiske procedurer.

13. FORVENTEDE VÆRDIER

Isolationsfrekvensen for Parainfluenza vira kan variere afhængigt af den form for test der anvendes, metode, tidsforløb og stedet hvor prøven indsamles, håndtering, opbevaring og transport af prøver. Den er også afhængig af populationens udbredelse, så vel som alder, geografisk placering og den socio-økonomiske status i den population, der testes.

Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 er udbredt over hele verden, og sættes i forbindelse med luftvejsinfektioner i tempererede, tropiske og arktiske klimaer.¹⁰ De fleste infektioner opstår hos spædbørn under 5 år, hvor Parainfluenza vira udgør 20% af luftvejsinfektionerne og 30-40% af tilfælde af strubehoste.^{11,12}

Over 90% af alle spædbørn vil opleve en primær infektion med en Parainfluenza virus, og op til 50% kan opleve symptomatiske re-infektioner.²

Parainfluenza vira viser en stor udbredelsesfrekvens under sæsonmæssige udbrud af luftvejsinfektioner. I tempererede områder ses udbrud af Parainfluenza vira mest i efterårs- og vintermånederne.^{13,14} I nogle lande kan der også forekomme udbrud af Parainfluenza virus type 3 infektioner i forårs- og sommermånederne.³

De højeste smittefrekvenser ses hos børn i alderen 1 til 5 år. Infektioner eller re-infektioner hos ældre børn og voksne er normalt forbundet med mildere luftvejssymptomer.

Parainfluenza vira har været impliceret i udbrud af luftvejs-infektioner på hospitaler, særlige pædiatriske afdelinger og på ældreinstitutioner, hvor de er blevet forbundet med øget sygelighed og dødelighed.⁶

I vinteren 1994-1995 var den samlede forekomst af Parainfluenza virus på et af test-centrene, baseret på viral isolation, 12,5% (21/168) for Parainfluenza virus type 1, 1,8% (3/168) for Parainfluenza virus type 2 og 14,3% (24/168) for Parainfluenza virus type 3. Disse tal er ikke repræsentative for udbredelsen

af Parainfluenza virus i den samlede population, da prøverne blev taget blandt en udvalgt population, som blev undersøgt for luftvejsinfektioner.

14. SÆRLIGE EFFEKTIVITETSKARAKTERISTIKA

14.1. KLINISKE STUDIER

14.1.1 Direkte prøver

IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-testen og IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 og 3 Type-testen blev vurderet til direkte brug på nasopharyngeale sekreter på tre centre, et i USA og to i Storbritannien. Direkte prøver blev indsamlet i vinteren 1994-1995.

Den kliniske afprøvning blev udført ved brug af nasopharyngeale aspirationsprøver fra patienter som var under mistanke for luftvejsinfektioner, og som blev indsamlet og behandlet som beskrevet i Afsnit 9.1.1. Acetone-fikserede objektglas blev testet enten som friske (opbevaret ved 2-8°C og testet inden for 3 dage) eller frosne og testet på en senere dato. De standardreferencemetoder der blev anvendt, var en kommercielt tilgængelig, indirekte immunofluorescens-test og viral isolation og identifikation.

En prøve blev anset som positiv med IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-reagensen eller IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 reagenserne, hvis en eller flere luftvejs-epitelceller viste det typiske mønster for fluorescens, der er beskrevet i Afsnit 11.2.1.

14.1.2 Kulturbekræftelse

IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-testen og IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 og 3 Type-testen blev afprøvet i kliniske forsøg på 4 centre i Storbritannien. Kliniske forsøg blev foretaget i juli-oktober 1991. På dette tidspunkt var den samlede forekomst af Parainfluenza virus på et af prøvestederne 14,4% (15/104) for Parainfluenza 1 virus og 8,7% (9/104) for Parainfluenza 3 virus.

Disse tal er ikke repræsentative for udbredelsen af Parainfluenza virus i den samlede population, da prøverne blev taget blandt en udvalgt population, som blev undersøgt for luftvejsinfektioner. Der blev foretaget undersøgelser på prøver, taget fra monomolekylære cellekulturer og indpodet med kliniske prøver, som var indsamlet fra patienter der var under mistanke for infektion med Parainfluenza virus. Standardmetoderne til identifikation af Parainfluenza virus i cellekulturerne var enten neutraliserings-tests eller indirekte immunofluorescens. IMAGEN™ Parainfluenza-virusreagenserne blev også testet for krydsreaktivitet mod en række mikroorganismer, som ofte er til stede i rutinemæssige kliniske prøver (se Afsnit 14.3).

14.2. KLINISKE RESULTATER

14.2.1 Direkte prøver

I alt blev 222 prøver fra patienter, som blev mistænkt for at have luftvejs-virusinfektioner, testet i IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-testen og IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 og 3 testen. På et center i det nordøstlige USA blev der i vinteren 1994-1995 indsamlet i alt 184 prøver fra en pædiatrisk population, som blev vurderet med henblik på bestemmelse af testens sensitivitet og specificitet. Hovedparten af disse blev testet i sammenligning med viral isolation, og et mindre antal testet i sammenligning med den indirekte reference-immunofluorescentest. Tabel 14.1 og 14.2 viser resultater fra centret i USA. På de to centre i Storbritannien blev et udvalg af prøver, som man vidste indeholdt Parainfluenza virus, vurderet, med henblik på at øge

antallet af positive prøver. Disse resultater kan ses i Tabel 14.3 og 14.4. Sammenlignelige resultater for den positive hyppighed af Parainfluenza vira, på alle centre, er vist i Tabel 14.5 og 14.6.

IMAGEN Parainfluenza virus Gruppen (Type 1, 2 og 3)

På centret i USA viste IMAGEN Parainfluenza virus Gruppetesten (Type 1, 2 og 3) en overensstemmelse på 97,6% op mod viral dyrkning, og 98,4% op mod den indirekte reference-immunofluorescenstest. Den relative sensitivitet og specificitet for IMAGEN Parainfluenza virus Gruppetesten (Type 1, 2 og 3) var henholdsvis 97,9% og 97,5% ved sammenligning med viral isolation. I sammenligning med den indirekte immunofluorescenstest, var sensitiviteten og specificiteten henholdsvis 96,2% og 99,0%.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 1

På centret i USA viste IMAGEN Parainfluenza virus Type 1 reagensen en korrellation, sensitivitet og specificitet på 100% når den blev sammenlignet med viral isolation og reference-immunofluorescenstesten.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 2

På centret i USA viste IMAGEN Parainfluenza virus Type 2 reagensen en korrellation, sensitivitet og specificitet på 100%, når den blev sammenlignet med viral isolation og reference-immunofluorescenstesten.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 3

På centret i USA viste IMAGEN Parainfluenza virus Type 3 reagensen en korrelation på 97,6%, og en sensitivitet og specificitet på henholdsvis 91,6% og 98,6% i sammenligning med viral isolation. Sammenlignet med reference-immunofluorescenstesten var korrelationen, sensitiviteten og specificiteten henholdsvis 98,4%, 75% og 99,1%.

Tabel 14.1 Sammenligning af IMAGEN Parainfluenza virus reagensernes præstationer og viral isolation på nasopharyngeale aspirationer på centret i USA

IMAGEN Parainfluenza virus reagenser				
IMAGEN Parainfluenza virus reagens	Antal prøver testet	Antal prøver testet positive ved viral isolation	Sensitivitet	Specificitet
Parainfluenza 1 (95% konfidensintervaller)	168	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (147/147) (97,51%-100%)
Parainfluenza 2 (95% konfidensintervaller)	168	3	100% (3/3) (29,3%-100%)	100% (165/165) (97,79%-100%)
Parainfluenza 3 (95% konfidensintervaller)	168	24	92% (22/24) (73,0%-98,97%)	98,6% (142/144) (95,08%-99,83%)
Parainfluenza Gruppen (95% konfidensintervaller)	168	48	97,9 (47/48) (89,0% - 99,95%)	97,5% (117/120) (92,89% - 99,48%)

Tabel 14.2 Sammenligning af IMAGEN Parainfluenza virus reagenser og reference-immunofluoresens på nasopharyngeale aspirationer på centret i USA

IMAGEN Parainfluenza virus reagenser				
IMAGEN Parainfluenza virus reagens	Antal prøver testet	Antal prøver testet positive via reference-immunofluoresens	Relativ sensitivitet	Relativ specificitet
Parainfluenza 1 (95% konfidensintervaller)	127	21	100% (21/21) (84,0%-100%)	100% (127/127) (96,59%-100%)
Parainfluenza 2 (95% konfidensintervaller)	127	1	100% (1/1) (2,5%-100%)	100% (127/127) (97,12%-100%)
Parainfluenza 3 (95% konfidensintervaller)	127	4	75% (3/4) (19,4%-99,37%)	99,1% (122/123) (95,55%-99,98%)
Parainfluenza Gruppen (95% konfidensintervaller)	127	26	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)	99,0% (100/101) (94,61% - 99,98%)

Bemærk: Bemærk at ‘relativ’ vedrører sammenligningen af

denne analyses resultater med en anden lignende analyse. Der blev ikke gjort forsøg på at korrelere analysens resultater med tilstedeværelse eller fravær af lidelsen. Der kan ikke uledes nogen konklusion om, at den ene analyse er mere præcis end den anden med hensyn til forudsigelse af sygdom.

Tabel 14.3 Sammenligning af præstationer for IMAGEN Parainfluenza reagenser med viral isolation af nasopharyngeale aspirater på to centre i Storbritannien

Viral isolation IMAGEN reagens		Pos	Neg	Pos	Neg
		Pos	Neg	Neg	Pos
Parainfluenza 1	n = 35	3	31	0	1**
Parainfluenza 2	n = 35	2	32	1*	0
Parainfluenza 3	n = 35	27	7	1*	0
Parainfluenza Gruppe	n = 35	30	0	4***	1**

* Begge prøver negative, også ved reference-immunofluorescens.
** Denne prøve var også positiv ved reference-immunofluorescens
*** To af disse prøver var negative, også ved reference-immunofluorescens.

Tabel 14.4 Sammenligning af præstationer for IMAGEN Parainfluenza reagenser med reference-immunofluoresens på nasopharyngeale aspirater på to centre i Storbritannien

Reference-immunofluorescens IMAGEN reagens		Pos	Neg	Pos	Neg
		Pos	Neg	Neg	Pos
Parainfluenza 1	n = 38	3	35	0	0
Parainfluenza 2	n = 38	3	35	0	0
Parainfluenza 3	n = 38	30	8	0	0
Parainfluenza Gruppe	n = 38	34	2	2*	0

* En prøve blev rapporteret at indeholde få celler.

Tabel 14.5 Sammenligning mellem positivitets-hyppigheder med IMAGEN™ Parainfluenza reagenser og viral isolation af nasopharyngeale aspirationer for alle centre

IMAGEN™ reagens	Antal detekteret ved viral isolation	Antal detekteret af IMAGEN™	%-mæssig overensstemmelse
Parainfluenza 1	24	24	100%
Parainfluenza 2	6	5	83,3%
Parainfluenza 3	52	49	94,2%
Parainfluenza Gruppen	82	77	93,9%

Tabel 14.6 Sammenligning af positivitets-hyppigheder med IMAGEN Parainfluenza reagenser og reference-immunofluoresens på nasopharyngeale aspirationer på alle centre

IMAGEN reagens	Antal detekteret ved reference-immunofluoresens	Antal detekteret af IMAGEN	%-mæssig overensstemmelse
Parainfluenza 1	24	24	100%
Parainfluenza 2	4	4	100%
Parainfluenza 3	34	33	97,0%
Parainfluenza Gruppen	62	59	95,2%

14.2.2 Kulturbekræftelse

IMAGEN Parainfluenza virus Gruppen
IMAGEN Parainfluenza virus Gruppe-testen (Type 1, 2 og 3) viste en korrelation på 98,3% med standardmetoderne (Tabel 14.7). Testens relative sensitivitet og relative specificitet var henholdsvis 98,3% og 98,5%.

IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 og 3

De relative sensitiviteter for de enkelte Parainfluenza virus

reagentyper 1, 2 og 3 var henholdsvis 96,1%, 100% og 97,4%. De relative specificiteter for de enkelte Parainfluenza virus reagentyper 1, 2 og 3 var henholdsvis 99,3%, 99,7% og 98,4%.

Tabel 14.7 Sammenligning af IMAGEN Parainfluenza virus reagenser med standardmetoder til kulturbestemmelse

IMAGEN Parainfluenza virus-reagens	Antal prøver testet	Antal prøver positive efter standardmetode	IMAGEN Parainfluenza virus reagenser ^a	
			Relativ sensitivitet	Relativ specificitet ^b
Parainfluenza 1 (95% konfidensintervaller)	322	51	96,1% (49/51) (86,5% - 99,5%)	99,3% (269/271) (97,4% - 99,9%)
Parainfluenza 2 (95% konfidensintervaller)	315	24	100% (24/24) (85,8% - 100%)	99,7% (290/291) (98,1% - 100%)
Parainfluenza 3 (95% konfidensintervaller)	345	155	97,4% (151/155) (93,5% - 99,3%)	98,4% (187/190) (95,5% - 99,7%)
Parainfluenza Gruppen (95% konfidensintervaller)	363	229	98,3% (225/229) (95,6% - 99,5%)	98,5% (132/134) (94,7% - 99,8%)

- ^a Resultaterne fra et af de fire afprøvningscentre inkluderer en del frosne prøver.
^b IMAGEN Parainfluenza virus reagenserne detekterede to type 1 stammer og en type 3 stamme, som ikke blev detekteret ved brug af standardmetoderne.

14.3. KRYDSREAKTIVITET

Mikroorganismerne, som er opført i Tabel 14.8, blev testet i IMAGEN Parainfluenza virus Gruppen, og IMAGEN Parainfluenza virus type 1, 2 og 3 tests, og viste ingen krydsreaktivitet. Krydsreaktivitetsundersøgelser blev udført på objektglas-præparater fra lagerkulturer eller nylige mikrobielle isolater.

Tabel 14.8 Organismer der er testet med alle IMAGEN Parainfluenza virus reagenser, og som er fundet ikke-reaktive

Mikroorganisme	Kilde	Antal prøver testet
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	NCTC 10116 podningskultur-lejring	1
<i>Adenovirus type 1</i>	Cellekultur	9
<i>Adenovirus type 2</i>	Cellekultur	5
<i>Adenovirus type 3</i>	Cellekultur	8
<i>Adenovirus type 4</i>	Cellekultur	3
<i>Adenovirus type 5</i>	Cellekultur	4
<i>Adenovirus type 7</i>	Cellekultur	3
<i>Adenovirus type 10</i>	Cellekultur	1
<i>Adenovirus type 41</i>	Cellekultur	1
<i>Bordetella parapertussis</i>	Cellekultur	1
<i>Bordetella pertussis</i>	Kulturmedium	1
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Kulturmedium	1
<i>Candida albicans</i>	Kulturmedium	1
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Cellekultur & kulturmedium	1 af hver
<i>Chlamydia psittaci</i>	Cellekultur	2
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Cellekultur	2
<i>Cowpox virus</i>	Cellekultur	1
<i>Coxsackie virus type A7</i>	Cellekultur	1
<i>Coxsackie virus type A9</i>	Cellekultur	1
<i>Coxsackie virus type B3</i>	Cellekultur	3
<i>Coxsackie virus type B4</i>	Cellekultur	1
<i>Coxsackie virus type B5</i>	Cellekultur	2
<i>Cytomegalovirus</i>	Cellekultur	2
<i>Echovirus type 5</i>	Cellekultur	1
<i>Echovirus type 11</i>	Cellekultur	1
<i>Echovirus type 19</i>	Cellekultur	2
<i>Echovirus type 30</i>	Cellekultur	4
<i>Epstein Barr virus</i>	Fortsættende cellekulturlinje	1
<i>Escherichia coli</i>	Kulturmedium	1
<i>Foamy virus</i>	Cellekultur	1
<i>Haemophilus influenzae</i>	Kulturmedia & Opspytsmateriale	1 af hver
<i>Herpes simplex virus type 1</i>	Cellekultur	3
<i>Herpes simplex virus type 2</i>	Cellekultur	2

Mikroorganisme	Kilde	Antal prøver testet
<i>Influenza virus A</i>	Cellekultur	2
<i>Influenza virus B</i>	Cellekultur	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Kulturmedium	1
<i>Legionella pneumophila</i>	Kulturmedium	1
<i>Measles virus</i>	Cellekultur	3
<i>Mumps virus</i>	Cellekultur	8
<i>Mycobacterium avium</i>	Kulturmedium	1
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Kulturmedium	1
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Kulturmedium	1
<i>Mycoplasma arginini</i>	NCTC 10129 podningskultur-lejring	1
<i>Mycoplasma hominis</i>	NCTC 10111 podningskultur-lejring	1
<i>Mycoplasma hyorhinus</i>	NCTC 10130 podningskultur-lejring	1
<i>Mycoplasma orale</i>	NCTC 10112 podningskultur-lejring	1
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	NCTC 10119 podningskultur-lejring	1
<i>Mycoplasma salivarium</i>	NCTC 10113 podningskultur-lejring	1
<i>Neisseria cinerea</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria flavescens</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria lactamica</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria meningitidis</i>	Kulturmedium	1 af hver
<i>A, B, C & D</i>		
<i>Neisseria mucosa</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria perflava</i>	Kulturmedium	1
<i>Neisseria pharyngis</i>	Kulturmedium	1
<i>Parainfluenza virus 4a</i>	Cellekultur	2
<i>Pneumocystis carinii</i>	Klinisk prøve	1
<i>Polio virus type 1</i>	Cellekultur	1
<i>Polio virus type 2</i>	Cellekultur	2
<i>Polio virus type 3</i>	Cellekultur	3
<i>Respiratory syncytial virus</i>	Cellekultur	8
<i>Rhinovirus</i>	Cellekultur	6
<i>Sendai virus</i>	Cellekultur	1
<i>Streptococcus gruppe</i>	Kulturmedium	1 af hver
<i>A, B, C, D, F og G</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Opspytsaflejring	1
<i>Varicella zoster virus</i>	Cellekultur	2

15. REFERENCER

1. Matthew, R.E.F. (1982)

Classification and nomenclature of viruses. Fourth report of the International Committee on Taxonomy of Viruses.
Intervirology **14**: 1-199.

2. Welliver, R. (1982)

Natural history of parainfluenza virus infection in childhood.
Journal of Paediatrics **101**: 180-187

3. Martin, A.J., Gardener, P.S., and McQuillan, J. (1978)

Epidemiology of respiratory viral infection among paediatric outpatients over a six year period in North East England.
The Lancet ii: 1035-1038

4. Cullen, S.J., Baublis, J.V. (1980)

Parainfluenza type 3 parotitis in two immunodeficient children.
Journal of Paediatrics **96**: 437-438

5. Jarvis, W.R., Middleton, A.J., Gelford, E.W. (1979)

Parainfluenza pneumonia in severe combined immunodeficiency.
Journal of Paediatrics **94**: 423-429

6. Purkiss,D. (1983)

Parainfluenza infections in the elderly.
PHLS Communicable Disease Report **83/19**: 3

7. McClean, D.M. and Wong, K.K. (1984)

Same day diagnosis of human virus infections.

CRS Press, Boca Raton, Florida.

8. **Gardener, P.S. and McQuillen, J. (1980)**
Rapid virus diagnostics: Applications of immunofluorescence.
2nd edn. Butterworths, London.

9. **Ray, C.G. and Minnich, L.C. (1987)**
Efficiency of immunofluorescence for rapid detection of common respiratory viruses.
Journal of Clinical Microbiology **25**:355-357

10. **McClean, D.M. (1988)**
Virological infections.
Thomas Springfield, Illinois.

11. **McClean, D.M., Bannatyre, R.M. and Givan, K.F. (1967)**
Myxovirus dissemination by air.
Canadian Medical Association Journal **89**: 1257-59

12. **Gardener, P.S., McQuillin, J., McGuckin, R. and Ditchburn, R.K. (1971)**
Observations on clinical and immunofluorescent diagnosis of parainfluenza virus infections.
BMJ **2**: 571-575

13. **McClean, D.M. (1991)**
Parainfluenza viruses.
Zuckerman, A.J., Banatvala, J.E., Pattison, J.R. eds.
Principle and Practice of Clinical Virology
2nd Edition, J. Wiley & Sons: 239-251

14. **Anestad, G. (1987)**



X7849 Revideret Februar 2013

	K610411-2,	 50 tests
	K610311-2	 50 tests

 OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Kontakt venligst din lokale forhandler, hvis du har spørgsmål.