# IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPES 1, 2 AND 3

REF K610311-2 Σ 50
K610411-2 Σ 50

**ES**

Prueba de inmunofluorescencia directa para la detección de los tipos 1, 2 y 3 del virus de la parainfluenza.

## 1. INDICACIONES DE USO

Los kits de la prueba **IMAGEN™ Parainfluenza** son pruebas cualitativas de inmunofluorescencia directa para la detección y diferenciación del virus de la parainfluenza tipo 1, 2 y 3 directamente en aspirados nasofaríngeos o en cultivos celulares. Los kits están disponibles en dos formatos:

**IMAGEN Parainfluenza virus Group (Types 1, 2 and 3)** (N° de código K6103) para la detección y confirmación de la presencia de antígenos del virus de la parainfluenza directamente en aspirados nasofaríngeos y en preparaciones de cultivos celulares.

**IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3** (N° de código K6104) para la detección y diferenciación de antígenos del virus de la parainfluenza tipo 1, 2 y 3 respectivamente, directamente en aspirados nasofaríngeos y en preparaciones de cultivos celulares.

Se debe considerar presuntivo todo resultado negativo que se obtenga después de la tinción directa de aspirados nasofaríngeos hasta que se confirme por el cultivo.

## 2. RESUMEN

Los virus de la parainfluenza pertenecen al género Paramyxovirus y se clasifican dentro de la familia de las Paramyxoviridae[1]. Se conocen 6 especies de Paramyxovirus que infectan al hombre y que incluyen a los virus de la parainfluenza 1, 2, 3 y 4 (subtipos 4a y 4b), al virus de la parotiditis y al virus de la enfermedad de Newcastle. De los 4 virus de la parainfluenza, se sabe hoy que los tipos 1, 2, y 3 son una de las causas principales de enfermedades respiratorias agudas en lactantes y niños.[2,3]

Los virus de la parainfluenza se transmiten por contacto directo o por inhalación de gotas que contienen virus provenientes del tracto respiratorio de individuos sintomáticos. Las secreciones nasales pueden contener altas concentraciones de virus. El virus se multiplica en las células epiteliales columnares ciliadas de las vías respiratorias altas y bajas causando necrosis y descamación celular. La diseminación viral occurre desde un día antes hasta 7 días después del comienzo de los síntomas. La diseminación puede persistir en pacientes inmunocomprometidos.[4,5]

Los tipos 1, 2 y 3 del virus de la parainfluenza pueden infectar y causar enfermedad en las vías respiratorias altas y bajas. La mayoría de las infecciones por virus de la parainfluenza se manifiestan clínicamente como laringotraqueobronquitis agudas (crup) en lactantes y niños. Sin embargo, las infecciones por virus de la parainfluenza también se asocian a traqueobronquitis, bronquitis, neumonía y a una gama de síntomas asociados a las vías respiratorias altas.

En ocasiones, las infecciones por virus de la parainfluenza pueden ser severas en los lactantes, causando la obstrucción de las vías aéreas y problemas respiratorios que pueden llevar a un incremento en la morbilidad y mortalidad de pacientes con enfermedades subyacentes, tales como fibrosis quística, o en pacientes inmunocomprometidos.

Los virus de la parainfluenza se han asociado a brotes de infecciones del tracto respiratorio en guardias pediátricas y geriátricas resultando en hospitalizaciones prolongadas y un incremento de la morbilidad y la mortalidad[6]. El diagnóstico rápido es importante en el manejo de los pacientes y el control de los brotes.

En el presente, los principales métodos de diagnóstico empleados para diagnosticar infecciones por virus de la parainfluenza son el aislamiento e identificación en monocapas de cultivo celular o la detección directa del virus en las muestras clínicas.

Después del aislamiento del virus por cultivo celular, para poder identificar el virus es necesario llevar a cabo pruebas adicionales, neutralización, inhibición de la hemoaglutinación o microscopía electrónica. Estas pruebas son laboriosas y consumen mucho tiempo y requieren de un grado de pericia técnica que puede no estar disponible en muchos laboratorios.

Se han descripto más recientemente pruebas de inmunofluorescencia indirecta que utilizan anticuerpos monoclonales o policlonales para la identificación y confirmación del virus de la parainfluenza en monocapas de cultivo celular o directamente en especímenes clínicos[7,8,9]. Las pruebas de inmunofluorescencia directa que usan anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína ofrecen un método más rápido y específico para la detección del virus en especímenes clínicos o cultivos celulares.

Los kits IMAGEN Parainfluenza Virus son pruebas de inmunofluorescencia directa para la detección e identificación del virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 directamente en aspirados nasofaríngeos o en cultivo celular. Las pruebas utilizan anticuerpos monoclonales específicos para cada tipo de virus para detectar e identificar los virus de la parainfluenza tipo 1, 2 y 3.

## 3. PRINCIPIO DEL ENSAYO

Los kits de la prueba IMAGEN Parainfluenza Virus contienen anticuerpos monoclonales conjugados con isotiocianato de fluoresceína (FITC) que se fijan específicamente a los virus de la parainfluenza tipo 1, 2 o 3. Se utilizan con una técnica de inmunofluorescencia directa de un paso. Los especímenes se incuban con los reactivos conjugados con FITC durante 15 minutos. Luego se retira el exceso de reactivo por lavado con solución salina tamponada con fosfatos (PBS). Las áreas teñidas se montan y se observan mediante iluminación por epifluorescencia. Si los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 ó 3 están presentes se observa fluorescencia intracelular de color verde manzana característico en las células infectadas, que contrasta con la tinción roja de fondo de las células no infectadas.

**Reconocimiento**

Los anticuerpos monoclonales utilizados en estas pruebas proceden del Departamento de Virus Respiratorios y Entéricos, Servicios de Salud Pública, Centro para el Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia, Estados Unidos.

## 4. DEFINICIONES

En la información del producto se han utilizado los siguientes símbolos.

| | |
|---|---|
| REF | Código del producto y número de catálogo |
| | Consulte las instrucciones de uso |
| Σ N | Contenido suficiente para <n> pruebas |
| | Fabricante |
| IVD | Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* |
| | Fecha de caducidad |
| LOT | Código de lote |
| | Límite de temperatura |

## 5. REACTIVOS SUMINISTRADOS

Σ 50 - Cada kit contiene materiales suficientes para analizar 50 preparaciones de cultivo celular.

- La vida útil del kit es la que se indica en la etiqueta del embalaje exterior.

### 5.1. REACTIVOS PROVISTOS IMAGEN PARA VIRUS DE LA PARAINFLUENZA

| | |
|---|---|
| | instrucciones de uso |
| POSITIVE CONTROL SLIDE | Portaobjetos con control positivo de 2 X 3 pocillos que contienen células de riñón de mono verde africano fijadas en acetona (Veros) infectadas con virus de la parainfluenza tipo 1, 2 ó 3 (cadenas CDC V6-004, CDC V7-003 y CDC V5-003 respectivamente). |
| MOUNTING FLUID | 3mL de medio de montaje. El medio de montaje contiene un inhibidor de fotodecoloración en una solución de glicerol (pH 10,0). |

Un frasco de cada uno de los siguientes:

**IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GROUP REAGENTS – K6103**

| | |
|---|---|
| REAGENT G | 1,4mL de reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3. Este reactivo consiste en una mezcla de 3 anticuerpos monoclonales murinos purificados específicos para los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 conjugados con FITC, diluída en una solución salina tamponada con fosfato estabilizada con proteínas que contiene azul de Evans como contratinción. Los anticuerpos monoclonales están marcados contra la proteína F del virus tipo 1 de la parainfluenza, hemaglutinina del virus tipo 2 de la parainfluenza y hemaglutinina del virus tipo 3 de la parainfluenza, respectivamente. |

**O**

**REACTIVOS DE IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPES 1, 2 AND 3 – K6104**

| | |
|---|---|
| REAGENT 1 | 1,4mL de reactivo de IMAGEN Parainfluenza virus 1. Este reactivo consiste de un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de la parainfluenza tipo 1 (dirigido contra la proteína F del virus de la parainfluenza 1), conjugado con FITC, diluído en una solución salina tamponada con fosfatos estabilizada con proteínas que contiene azul de Evans como contratinción. |
| REAGENT 2 | 1,4mL de reactivo IMAGEN Parainfluenza virus 2. Este reactivo consiste de un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de la parainfluenza tipo 2 (dirigido contra la hemaglutinina del virus de la parainfluenza 2), conjugado con FITC, diluído en una solución salina tamponada con fosfatos estabilizada con proteínas que contiene azul de Evans como contratinción. |
| REAGENT 3 | 1,4mL de reactivo IMAGEN Parainfluenza virus 3. Este reactivo consiste de un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de la parainfluenza tipo 3 (dirigido contra la hemaglutinina del virus de la parainfluenza 3), conjugado con FITC, diluído en una solución salina tamponada con fosfatos estabilizada con proteínas que contiene azul de Evans como contratinción. |

### 5.2. PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REUTILIZACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL KIT

Para poder asegurar la eficacia óptima del kit, es importante almacenar los componentes no utilizados según las instrucciones siguientes.

### 5.3. PORTAOBJETOS DE CONTROL POSITIVO - POSITIVE CONTROL SLIDE

Los portaobjetos de control positivo se suministran por separado, sellados en bolsas de aluminio llenas de nitrógeno. Almacene los portaobjetos sin uso a 2-8°C. Se debe dejar el portaobjetos en su bolsa durante 5 minutos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrir.

**Tiña el portaobjetos inmediatamente después de abrirlo.**

### 5.4. MEDIO DE MONTAJE - MOUNTING FLUID

Listo para usar. Almacene el medio de montaje sin uso a 2-8°C. Se debe dejar el medio de montaje a temperatura ambiente (15-30°C) durante 5 minutos antes de usar.

### 5.5. REACTIVOS, GRUPO, 1, 2 Y 3 - REAGENT G / REAGENT 1 / REAGENT 2 / REAGENT 3

Listos para usar. Almacene los reactivos sin uso en un lugar oscuro a 2-8°C. Debe dejar los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) durante 5 minutos antes de usar.

## 6. REACTIVOS ADICIONALES Y EQUIPAMIENTO REQUERIDOS

### 6.1. REACTIVOS

Acetona fresca (para fijación).

Solución salina tamponada con fosfatos (PBS) pH 7,5 para lavar especímenes teñidos y para la preparación de los especímenes.

### 6.2. ACCESORIOS

Los siguientes productos están indicados para usar junto con K6103 y K6104. Para obtener más información contacte con la el distribuidor.

Portaobjetos para microscopio revestidos de teflón con pocillos únicos de 6mm de diámetro (100 portaobjetos por caja) disponibles en su local de distribuidor (N° de código S6114)

Portaobjetos de Control Positivo (N° de código S6111).

## 7. EQUIPAMIENTO

Se requiere el siguiente equipamiento:

Pipeta de precisión y puntas descartables para administrar 25µL.

Recipiente para lavado.

Portaobjetos adecuados para cubrir pocillos de 6 mm de diámetro.

Aceite de inmersión no fluorescente.

Microscopio de epifluorescencia con sistema de filtro para FITC (longitud de onda de excitación máxima 490nm, longitud de onda de emisión media 520nm) y magnificación de 200 X-500 X.

Incubador a 37°C.

Centrífuga de baja velocidad.

**Para especímenes directos**
Extractor de moco.

**Para confirmación de cultivo**
Hisopos estériles, medio de transporte vírico (MTV) y recipiente apto para la recogida, transporte y cultivo de virus de la parainfluenza. Para obtener información sobre el uso del MTV apropiado por favor consulte la referencia 13 en la Sección 13 (disponible en su delegación local de Oxoid).

Líneas de cultivo celular recomendadas para el cultivo y aislamiento del virus de la parainfluenza. Un portaobjetos de control negativo preparado de células intactas no infectadas del tipo en uso para el cultivo y aislamiento de virus de la parainfluenza. Se debe preparar y fijar las células como se describe en la Sección 9.1, y teñirlas como se describe en la Sección 10.

## 8. PRECAUCIONES

IVD - Para uso diagnóstico *in vitro*. Cualquier persona que realice un ensayo con este producto debe estar entrenada en su uso y debe tener experiencia en procedimientos de laboratorio.

### 8.1. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

8.1.1 Los reactivos de la prueba IMAGEN Parainfluenza Virus contienen <0.1% de azida sódica, que es tóxica. La azida sódica puede reaccionar con los sistemas de cañerías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Deseche siempre los materiales que contengan azida aclarando con agua abundante.

8.1.2 Se ha demostrado que los virus de la parainfluenza en el portaobjetos de control no son infecciosos en cultivo celular; sin embargo, los portaobjetos se deben manipular y desechar como si fueran potencialmente infecciosos.

8.1.3 El reactivo contiene el tinte azul de Evans. Aunque su concentración es tan baja que el producto no se puede clasificar como cancerígeno, debe evitarse el contacto con la piel.

8.1.4 Tenga cuidado al utilizar el líquido de montaje, ya que contiene un producto que puede provocar irritación cutánea. A pesar de que su concentración no es lo suficientemente elevada como para clasificarlo como producto que provoca irritación cutánea, debe enjuagar la piel inmediatamente si entra en contacto con el producto.

8.1.5 No se aplique cosméticos, beba, coma, ni almacene o prepare alimentos dentro del área de trabajo designada.

8.1.6 No pipetee los materiales con la boca.

8.1.7 Lleve guantes desechables cuando manipule especímenes clínicos y lávese siempre las manos después de trabajar con materiales infecciosos.

8.1.8 Deseche todos los especímenes clínicos con arreglo a la legislación local.

8.1.9 Hoja de datos sobre seguridad disponible a pedido para uso profesional.

### 8.2. PRECAUCIONES TÉCNICAS

8.2.1 No se deben usar los componentes después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie lotes diferentes de reactivos.

8.2.2 Los reactivos se proporcionan a concentraciones de trabajo fijas. El rendimiento de la prueba se verá afectado negativamente si se modifican los reactivos o se los almacena bajo condiciones diferentes a las detalladas en la Sección 5.

8.2.3 Los reactivos de tipaje no deben ser agrupados o utilizados juntos en el pocillo del portaobjetos, ya que la eficacia de la prueba puede verse afectada negativamente.

8.2.4 Prepare solución salina tamponada con fosfatos (PBS) el día que vaya a utilizarla.

8.2.5 Es necesario el lavado con PBS. El uso de cualquier otra solución de lavado, por ejemplo, agua del grifo o agua destilada, puede invalidar los resultados de la prueba.

8.2.6 Evite la contaminación microbiana de los reactivos.

8.2.7 No debe congelar los reactivos.

## 9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

La recogida y preparación de especímenes es de suma importancia en el diagnóstico del virus de la parainfluenza por cultivo celular. Los especímenes deben ser recogidos del sitio de la infección en el momento de la máxima diseminación vírica para que contengan tanto material infectado como sea posible. El espécimen respiratorio recomendado es un aspirado nasofaríngeo (ANF) que debería suministrar grandes cantidades de células epiteliales respiratorias.

### 9.1. ESPECÍMENES CLÍNICOS

#### 9.1.1 Aspirados/secreciones nasofaríngeos

**Recogida**
Recoja especímenes de la región nasofaríngea en un extractor de moco por medio de una sonda de alimentación tamaño 8. El extractor de moco y la sonda se deben conservar a 2-8°C y enviar al laboratorio para su procesamiento tan pronto como sea posible.

**Separación Celular**
Si fuera necesario agregue 2mL de solución salina tamponada con fosfatos (PBS) al espécimen antes de la centrifugación para reducir la viscosidad y diluir el moco. Centrifugue el extractor de moco a temperatura ambiente (15-30°C) 10 minutos a 380 x g. Retire el sobrenadante, que puede utilizarse para cultivo celular. Resuspenda el depósito celular en 2mL de PBS y pipetee suavemente las células hacia arriba y hacia abajo con una pipeta ancha o procese suavemente en el vórtex, hasta que el moco se disuelva y libere los materiales celulares. Evite el pipeteo o el procesamiento vigoroso en vórtex para prevenir que ocurra daño celular. Una vez que haya obtenido una suspensión delicada, agregue tanto PBS como se requiera, pipeteando o procesando en vórtex luego de agregar una cantidad adicional de PBS para lavar más las células. Retire y deseche todas las partículas de moco visibles que hayan quedado hasta el momento. Debe retirar el exceso de moco ya que evitará la penetración adecuada del reactivo y podría resultar en fluorescencia inespecífica.

Si todas las secreciones quedan en la sonda de alimentación y ninguna llega al extractor de moco, saque todas las secreciones de la sonda con PBS. La mejor manera de lograrlo es insertando una pipeta Pasteur en el extremo de la sonda que estaba unida al extractor de moco. Aspire el líquido apropiado en la sonda y expúlselo repeditamente hasta que las secreciones adheridas a la pared de la sonda hayan sido eliminadas. Pipetee la suspensión hacia arriba y hacia abajo hasta que el moco se disuelva apropiadamente.

**Preparación de los portaobjetos**
Después de completar el proceso de separación de células, centrifugue la suspensión resultante de células a temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos a 380 x g y descarte el sobrenadante. Resuspenda el depósito celular en suficiente PBS para diluir cualquier resto de moco, manteniendo al mismo tiempo una densidad celular alta. Coloque 25µL del depósito de células resuspendidas en las áreas de 6mm de diámetro del pocillo en el portaobjetos.

Se necesita un pocillo para la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Group (N° de código K6103). Se necesitan tres pocillos para la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3 (N° de código K6104).

Deje que el espécimen se seque bien al aire a temperatura ambiente (15-30°C) y fíjelo en acetona fresca a temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos. Si el espécimen no se tiñe inmediatamente, almacénelo a –70°C hasta que lo necesite. Los cortes almacenados deben ser analizados dentro de las dos semanas de su preparación ya que se pueden deteriorar si se almacenan por mucho tiempo.

### 9.2. CONFIRMACIÓN Y TIPAJE DEL CULTIVO CELULAR

**Inoculación de cultivos celulares**
Los especímenes recogidos para el diagnóstico de infecciones por virus de la parainfluenza deben ser inoculados en las líneas celulares utilizadas habitualmente en el laboratorio de acuerdo a los métodos establecidos por el laboratorio. Se deben examinar regularmente los cultivos celulares para detectar la aparición del efecto citopático (ECP) y se deben llevar a cabo pruebas de hemoadsorción a intervalos regulares. Todos los cultivos positivos en la hemoadsorción, o los cultivos celulares que muestren ECP pueden ser extraídos y se les puede realizar la prueba para detectar presencia de virus de la parainfluenza.

**Preparación de los portaobjetos**
Introduzca las células en el medio de cultivo raspando la capa de células con una pipeta estéril. Deposite las células centrifugándolas a 200 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente (15-30°C) y retire el sobrenadante.

Lave las células resuspendiendo el depósito celular en PBS y repita la centrifugación. Retire el sobrenadante y resuspenda el depósito celular en un pequeño volumen (75-100µL por tubo de cultivo) de PBS fresco para mantener una densidad celular alta.

Coloque alícuotas de 25µL de suspensión celular en pocillos individuales en los portaobjetos.

Se requiere un pocillo para la prueba de IMAGEN Parainfluenza virus Group (N° de código K6103).

Se requieren tres pocillos para la prueba IMAGEN Parainfluenza Virus (N° de código K6104).

Deje secar muy bien al aire en acetona fresca a temperatura ambiente (15-30°C) durante 10 minutos. Si no va a teñir el espécimen inmediatamente, almacene a 4°C durante toda la noche o congele a -20°C para períodos de almacenaje más largos. Los portaobjetos almacenados deberán ser examinados dentro de las 2 semanas posteriores a la preparación, ya que el almacenaje a largo plazo puede deteriorarlos.

## 10. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

**POR FAVOR CONSULTE LAS PRECAUCIONES TÉCNICAS DE LA SECCIÓN 8.2 ANTES DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

Para el procedimiento de la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Group (N° de código K6103) consulte la Sección 10.1 y para el procedimiento de la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3 (N° de código K6104) consulte la Sección 10.2.

### 10.1. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS GROUP - K6103

#### 10.1.1 Adición de Reactivo

Agregue 25µL de reactivo G a la preparación de células fijadas (véase la Sección 9.1), portaobjetos de control positivo y portaobjetos de control negativo. Asegúrese de que el reactivo cubra toda el área del pocillo.

#### 10.1.2 Primera incubación

Incube los portaobjetos con reactivo en **cámara húmeda** durante **15 minutos** a **37°C**. **No** permita que el reactivo se seque sobre el espécimen, ya que esto dará un aspecto de tinción inespecífica.

#### 10.1.3 Lavado del portaobjetos

Lave el reactivo excedente con solución salina tamponada con fosfatos (PBS) luego lave suavemente el portaobjetos durante 5 minutos en un baño agitante que contenga PBS. Escurra el PBS y deje que el portaobjetos se seque al aire a temperatura ambiente (15-30°C).

#### 10.1.4 Agregado de medio de montaje

Agregue una gota de medio de montaje en el centro de cada pocillo y coloque un cubreobjetos sobre el medio de montaje y el espécimen, asegurándose de que no queden burbujas de aire atrapadas.

#### 10.1.5 Lectura del portaobjetos

Examine toda el área del pocillo que contiene el espécimen teñido mediante un microscopio de epifluorescencia. La fluorescencia, como se describe en la Sección 11, debe ser visible a un aumento de 200 x-500 x. (Para obtener los mejores resultados se deben examinar los portaobjetos inmediatemente después de la tinción, pero se pueden almacenar a 2-8°C, en la oscuridad, hasta 72 horas.)

### 10.2. IMAGEN PARAINFLUENZA VIRUS TYPES 1, 2 AND 3 – K6104

#### 10.2.1 Agregado de reactivo

Agregue 25µL de reactivo 1 al primer pocillo, 25µL de reactivo 2 al segundo pocillo y 25µL de reactivo 3 al tercer pocillo del preparado de células fijadas (véase la Sección 9.1), portaobjetos de control positivo y negativo. Asegúrese de que el reactivo cubra toda el área del pocillo.

#### 10.2.2 Primera incubación

Incube los portaobjetos con reactivo en **cámara húmeda** durante

**15 minutos** a **37°C**. **No** permita que el reactivo se seque sobre el espécimen ya que esto dará un aspecto de tinción inespecífica.

#### 10.2.3 Lavado del portaobjetos

Lave el exceso de reactivo con solución salina tamponada con fosfatos (PBS) y lave suavemente el portaobjetos durante 5 minutos en un baño agitante que contenga PBS. Escurra el PBS y deje que el portaobjetos se seque al aire a temperatura ambiente (15-30°C).

#### 10.2.4 Agregado de medio de montaje

Agregue una gota de medio de montaje en el centro de cada pocillo y coloque un cubreobjetos sobre el medio de montaje y el espécimen asegurándose de que no queden burbujas de aire atrapadas.

#### 10.2.5 Lectura del portaobjetos

Examine toda el área del pocillo que contiene el espécimen teñido mediante un microscopio de epifluorescencia. La fluorescencia, como se describe en la Sección 11, debe ser visible a un aumento de 200 x-500 x. (Para obtener los mejores resultados se deben examinar los portaobjetos inmediatamente después de la tinción, pero se pueden almacenar a 2-8°C, en la oscuridad, hasta 72 horas.)

## 11. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

### 11.1. CONTROLES

#### 11.1.1 Portaobjetos de control positivo

Cuando se lo tiñe y analiza conforme lo descrito en la Sección 10, el portaobjetos de control positivo debe mostrar células con fluorescencia intracelular nuclear y/o citoplasmática de color verde manzana que contrasta con un fondo de material de contratinción rojo. Se deben usar los portaobjetos de control positivo para verificar que el procedimiento de tinción se ha llevado a cabo de forma satisfactoria.

Estos portaobjetos se preparan a partir de cepas de virus de la parainfluenza en monocapas de cultivo celular y sólo brindarán un control adecuado para el procedimiento de la prueba y no para los pasos de procesado del espécimen. Los procedimientos de procesamiento del espécimen deben ser controlados con material clínico positivo.

#### 11.1.2 Control negativo

Los portaobjetos de control negativo se deben preparar a partir de células intactas no infectadas del tipo en uso para el cultivo y aislamiento de los virus de parainfluenza. Se deben preparar y fijar estas células como se describe en la Sección 9.2 y se las debe teñir como se describe en la Sección 10. Las células del portaobjetos de control negativo se tiñen de rojo con la contratinción de azul de Evans.

Los portaobjetos preparados de este modo sólo brindarán un control adecuado para el procedimiento de la prueba y no para los pasos de procesamiento de la muestra. Los pasos de procesamiento de muestras deben ser controlados con material clínico negativo.

### 11.2. ESPECÍMENES CLÍNICOS

#### 11.2.1 Aspecto de las células infectadas con virus de la parainfluenza.

En las células epiteliales respiratorias infectadas con virus de la parainfluenza se observa fluorescencia granular verde manzana intracelular, nuclear y/o citoplasmática.

Las células no infectadas se tiñen de rojo con la contratinción de azul de Evans.

#### 11.2.2 Interpretación de los resultados

Se realiza un diagnóstico positivo cuando una o más células en el espécimen teñido fijado muestra la fluorescencia específica descrita en la Sección 11.2.1 con el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Group o con uno de los reactivos individuales IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 and 3. El resultado debe ser interpretado como positivo para el antígeno del virus de la parainfluenza.

Se realiza un diagnóstico negativo cuando los especímenes fijados y teñidos no muestran fluorescencia con el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Group o con uno de los reactivos individuales IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 and 3. El resultado debe interpretarse como negativo para el antígeno del virus de la parainfluenza y se deberá observar el resultado del cultivo.

Para especímenes con tinción directa de aspirado nasofaríngeo, se deben observar por lo menos 20 células epiteliales respiratorias no infectadas antes de informar un resultado negativo. Ver la Sección 11.2.3 si la cantidad de células presentes es insuficiente.

#### 11.2.3 Células Insuficientes

Si hay una cantidad de células insuficiente en el portaobjetos, se debe centrifugar el resto del espécimen clínico a 380 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente (15-30°C). Resuspenda en un volumen menor de PBS antes de redistribuir (25µL) en las áreas del pocillo. Como alternativa, se debe solicitar la repetición de la toma de espécimen clínico.

### 11.3. CONFIRMACIÓN Y TIPAJE DE CULTIVO CELULAR

#### 11.3.1 Aspecto de las células infectadas con virus de la parainfluenza

Las células infectadas mostrarán fluorescencia intracelular, nuclear y/o citoplasmática de color verde manzana, y se las debe registrar como positivas para parainfluenza.

Las células no infectadas se tiñen de rojo con la contratinción con azul de Evans y se las debe registrar como negativas para parainfluenza.

#### 11.3.2 Interpretación de resultados

Se realiza un diagnóstico positivo cuando una o más células en el espécimen teñido fijado muestra el patrón de fluorescencia típica descripta en la Sección 11.3.1 con el reactivo IMAGEN Parainfluenza Virus Group o con uno de los reactivos individuales IMAGEN Parainfluenza virus Type 1, 2 and 3. Se deben observar por lo menos 50 células no infectadas del cultivo celular en estudio en cada portaobjetos antes de informar un resultado negativo. Si la cantidad de células presentes es insuficiente véase la Sección 11.2.3.

#### 11.3.3 Control de calidad

Se deben teñir y examinar los controles positivos y negativos cada vez que se utilicen reactivos IMAGEN Parainfluenza para determinar la presencia del virus de la parainfluenza en cultivos celulares infectados.

Los controles positivos provistos sirven como control apropiado para determinar la correcta ejecución de la técnica de tinción y reactividad del reactivo con células infectadas con el virus de la parainfluenza. Hay portaobjetos de control positivo adicionales disponibles en Oxoid, (N° de código S6111).

También se deben controlar los reactivos y la técnica usando un frotis de células de control negativo tomado de un cultivo celular no inoculado (no infectado) del tipo en uso para el aislamiento de virus de parainfluenza.

Si se observa una cantidad de células insuficiente (menos de 50) en la prueba o en la preparación del pocillo en el portaobjetos de control negativo, se debe centrifugar el resto de la muestra del cultivo celular a 200 x g durante 10 minutos a temperatura ambiente (15 30°C) y se debe resuspender en un volumen menor (aprox. 50µL) de PBS. Coloque 25µL de suspensión celular en pocillos individuales y procese como se describe en las secciones 9 y 10.

Si se utilizan los reactivos IMAGEN Parainfluenza virus Group y los reactivos de tipaje y se obtienen resultados negativos con los tres reactivos individuales después de que se ha obtenido un resultado positivo con el reactivo de grupo, se deberán preparar frotis celulares adicionales y repetir la prueba. Como alternativa, se debe realizar el pasaje del cultivo para amplificar la cantidad de virus y el número de células infectadas presentes antes de repetir la prueba con inmunofluorescencia.

## 12. LIMITACIONES DE LA EFICACIA

12.1. Use sólo el medio de montaje suministrado.

12.2. Se observa a veces tinción inespecífica como artefacto en pruebas inmunoquímicas debido a la unión entre regiones del anticuerpo Fc y el antígeno de la proteína A que se encuentra en las paredes celulares de algunas cepas de *Staphylococcus aureus*. Se modificaron los reactivos de la prueba IMAGEN Parainfluenza Virus para reducir la unión a la proteína A de la cepa Cowan 1 del *Staphylococcus aureus*. Sin embargo, el anticuerpo utilizado en el reactivo para el virus de parainfluenza tipo 1 puede mostrar una reacción cruzada muy leve con la proteína A del *Staphylococcus aureus*. El *Staphylococcus aureus* puede estar presente en algunos especímenes clínicos y por lo tanto se lo puede inocular en el cultivo celular, donde su replicación debería ser inhibida por fármacos antimicrobianos.

El *Staphylococcus aureus* aparece invariablemente en tétradas o en grupos de cocos en forma de uva (cada uno de aproximadamente 1µM de diámetro) y es probable que sea extracelular, al contrario de la tinción intracelular finamente granular característica que se ve en cultivos celulares infectados con el virus de la parainfluenza.

12.3. El tipo y condición de los instrumentos utilizados influirán en el aspecto visual de la imagen obtenida. La reacción final puede variar debido al tipo de microscopio empleado, la fuente de luz, edad del bulbo, ensamblado del filtro y su grosor, diferencias en la sensibilidad del sustrato del antígeno, o al procedimiento de ensayo empleado. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios para la lectura final utilizando los controles apropiados.

12.4. Si no se detecta virus de la parainfluenza en un cultivo celular puede ser debido a factores tales como recogida inapropiada, muestreo y/o manipulación inapropiados del espécimen, error en el cultivo celular, etc. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por virus de la parainfluenza.

12.5. Tanto el reactivo IMAGEN Parainfluenza Group como los reactivos de tipaje reaccionan con los antígenos del virus de la parainfluenza presente en células infectadas. Sin embargo, un resultado positivo no es indicador de la viabilidad del virus de la parainfluenza presente.

12.6. Los anticuerpos monoclonales utilizados con los reactivos IMAGEN Parainfluenza Group y los reactivos de tipaje han sido cultivados contra cepas de prototipo de parainfluenza. Los anticuerpos pueden no detectar todas las variantes antigénicas o cepas nuevas del virus de la parainfluenza.

12.7. La variación antigénica de los epítopos contra los que reaccionan los anticuerpos presentes en las pruebas IMAGEN Parainfluenza Group y las pruebas de tipaje puede dar lugar a nuevas variantes antigénicas que pueden ya no ser reconocidas por los anticuerpos.

12.8. La prevalencia del analito afectará el valor predictivo del ensayo.

12.9. La apariencia visual de la imagen de fluorescencia obtenida puede variar debido al tipo de microscopio y a la fuente de luz utilizada.

12.10. Se recomienda el uso de 25µL de reactivo para cubrir el área de 6 mm de diámetro del pocillo. Una disminución en este volumen puede ocasionar dificultades para cubrir el área del espécimen y puede reducir la sensibilidad.

12.11. Todos los reactivos se suministran a concentraciones de trabajo fijas. La eficacia de la prueba se puede ver afectada si los reactivos son modificados de alguna manera o si no se los almacena con acuerdo a las condiciones recomendadas.

12.12. Los resultados de la prueba deben ser interpretados en conjunto con la información disponible de estudios epidemiológicos, evaluación clínica del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.

## 13. VALORES ESPERADOS

La tasa de aislamiento del virus de la parainfluenza puede variar en función del tipo de prueba utilizada, el método, el tiempo y el lugar de recogida del espécimen, el manipuleo, el almacenamiento y el transporte de las muestras. También depende de las tasas de prevalencia de la población, así como de la edad, ubicación geográfica y condición socioeconómico de la población estudiada.

Los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 son prevalentes en todo el mundo y se asocian a infecciones del tracto respiratorio en climas templados, tropicales y árticos[10]. La mayoría de las infecciones se presentan en niños de menos de 5 años de edad en los que los virus de la parainfluenza son los responsables del 20% de las infecciones del tracto respiratorio y del 30-40% de los casos de crup[11,12].

Más del 90% de los niños experimentará una infección primaria por virus de la parainfluenza y hasta un 50% puede experimentar reinfecciones sintomáticas[2].

Los virus de la parainfluenza muestran tasas de prevalencia altas durante las infecciones del tracto respiratorio de brote estacional. En zonas templadas, los virus de la parainfluenza se asocian más comunmente con brotes en los meses de otoño e invierno[13,14]. En algunos países, los brotes de infecciones por virus de la parainfluenza tipo 3 también pueden ocurrir en los meses de primavera y verano[3].

Las tasas más altas de ataques ocurren en niños entre las edades de 1 y 5 años. Las infecciones o reinfecciones en niños más grandes y adultos están generalmente asociadas con síntomas respiratorios más leves.

Los virus de la parainfluenza han estado implicados en brotes de infecciones del tracto respiratorio en hospitales, en pabellones

pediátricos e instituciones geriátricas en particular, donde se asociaron a una morbilidad y mortalidad aumentadas[6].

Durante el invierno de 1994-1995 la incidencia general de virus de parainfluenza en un centro de ensayos basada en resultados del aislamiento de virus fue 12,5% (21 de 168) para el virus de la parainfluenza tipo 1, 1,8% (3 de 168) para el virus de la parainfluenza tipo 2 y 14,3% (24 de 168) para el virus de la parainfluenza tipo 3. Estas cifras no representan con exactitud la prevalencia de virus de la parainfluenza en la población general ya que los especímenes fueron tomados de un grupo seleccionado de la población que estaba siendo investigado por infecciones del tracto respiratorio.

## 14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA EFICACIA

### 14.1. ESTUDIOS CLÍNICOS

#### 14.1.1 Especímenes directos

Se evaluó la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Group y la prueba IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 and 3 Typing para uso directo sobre secreciones nasofaríngeas en tres centros, uno en los Estados Unidos y dos en RU. Los especímenes directos fueron recogidos durante el invierno de 1994-1995.

Se llevó a cabo el ensayo clínico utilizando especímenes de aspirado nasofaríngeo de pacientes con sospecha de infecciones por virus respiratorios, que fueron recogidos y procesados como se describe en la sección 9.1.1. Se analizaron los portaobjetos fijados con acetona en forma fresca (almacenados a 2-8°C y examinados dentro de los 3 días) o congelados y examinados en una fecha posterior. Los métodos estándar (de referencia) usados fueron una prueba de inmunofluorescencia indirecta disponible en el mercado y el aislamiento e identificación del virus.

Se calificó como positivo a un espécimen con el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Group o con los reactivos IMAGEN Parainfluenza virus types 1, 2 and 3 si una o más células epiteliales respiratorias mostraban el patrón típico de fluorescencia descrito en la Sección 11.2.1.

#### 14.1.2 Confirmación por cultivo

Se probaron las pruebas IMAGEN Parainfluenza virus Group e IMAGEN Parainfluenza virus 1, 2 and 3 Typing en ensayos clínicos en 4 centros del Reino Unido. Los ensayos clínicos se llevaron a cabo durante julio-octubre de 1991. Durante este tiempo, la incidencia general de virus de la parainfluenza en un centro de ensayo fue 14,4% (15 de 104) para el virus de la parainfluenza tipo 1 y 8,7% (9 de 104) para el virus de la parainfluenza tipo 3. Estas cifras no representan con exactitud la prevalencia de virus de la parainfluenza en la población general ya que los especímenes fueron tomados de un grupo selecto de la población que estaba siendo estudiado por infecciones del tracto respiratorio. Los estudios se llevaron a cabo en muestras preparadas de monocapas de cultivo celular inoculadas con muestras clínicas recogidas de pacientes con sospecha de infección por virus de la parainfluenza. Los métodos estándar para la identificación de virus de la parainfluenza en cultivos celulares fueron las pruebas de neutralización o de inmunofluorescencia indirecta. También se analizaron los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus en busca de reactividad cruzada contra una gama de microorganismos que pueden estar presentes en muestras clínicas sistemáticas (véase la Sección 14.3).

### 14.2. EFICACIA CLÍNICA

#### 14.2.1 Especímenes directos

Se examinó un total de 222 muestras de pacientes con sospecha de infecciones respiratorias por virus con las pruebas IMAGEN Parainfluenza virus Group e IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3. En un centro en el noreste de los Estados Unidos durante el invierno de 1994-1995, se recogió un total de 184 muestras de una población pediátrica y fueron evaluadas para determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba. La mayoría de éstas fueron examinadas en comparación con el aislamiento del virus, y un número más pequeño fue examinado en comparación con la prueba de inmunofluorescencia indirecta de referencia. Las Tablas 14.1 y 14.2 muestran los resultados del centro de los Estados Unidos. En los dos centros del Reino Unido se evaluó una selección de muestras con contenido de virus de la parainfluenza conocido para aumentar el número de muestras positivas obtenidas.

Estos resultados se pueden observar en las Tablas 14.3 y 14.4. Los resultados que comparan las tasas de positividad para virus de la parainfluenza en todos los centros se muestran en las Tablas 14.5 y 14.6.

**IMAGEN Parainfluenza virus Group (Types 1, 2 and 3)**
En el centro de los Estados Unidos, la prueba IMAGEN Parainfluenza virus Group (Types 1, 2 and 3) mostró una correlación del 97,6% con el cultivo de virus, y del 98,4% con la prueba de inmunofluorescencia indirecta de referencia. La sensibilidad y especificidad relativas de la pruega IMAGEN Parainfluenza virus Group /Types 1, 2 and 3) fueron del 97,9% y 97,5% respectivamente comparadas con el aislamiento de virus. En comparación con la prueba de inmunofluorescencia indirecta de referencia, la sensibilidad y especificidad relativas fueron del 96,2% y 99,0% respectivamente.

**IMAGEN Parainfluenza virus Type 1**
En el centro de los Estados Unidos, el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Type 1 mostró una correlación, sensibilidad y especificidad del 100% comparado con el aislamiento de virus y la prueba de inmunofluorescencia de referencia.

**IMAGEN Parainfluenza virus Type 2**
En el centro de los Estados Unidos, el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Type 2 mostró una correlación, sensibilidad y especificidad del 100% comparado con el aislamiento de virus y la prueba de inmunofluorescencia de referencia.

**IMAGEN Parainfluenza virus Type 3**
En el centro de los Estados Unidos, el reactivo IMAGEN Parainfluenza virus Type 3 mostró una correlación del 97,6%, y una sensibilidad y especificidad del 91,6% y 98,6% respectivamente en comparación con el aislamiento de virus. En comparación con la prueba de inmunofluorescencia de referencia, la correlación, la sensibilidad y la especificidad fueron del 98,4%, 75% y 99,1% respectivamente.

**Tabla 14.1 Comparación de la eficacia de los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus con el aislamiento del virus en aspirados nasofaríngeos en el centro de los Estados Unidos**

| | | | Reactivos IMAGEN Parainfluenza virus | |
|---|---|---|---|---|
| **Reactivo IMAGEN Parainfluenza Virus** | No. de muestras examinadas | No. de muestras positivas por aislamiento de virus | Sensibilidad | Especificidad |
| Parainfluenza 1 (Intervalos de Confianza del 95%) | 168 | 21 | 100% (21/21) (84,0%-100%) | 100% (147/147) (97,51%-100%) |
| Parainfluenza 2 (Intervalos de Confianza del 95%) | 168 | 3 | 100% (3/3) (29,3%-100%) | 100% (165/165) (97,79%-100%) |
| Parainfluenza 3 (Intervalos de Confianza del 95%) | 168 | 24 | 92% (22/24) (73,0%-98,97%) | 98,6% (142/144) (95,08%-99,83%) |
| Parainfluenza Group (Intervalos de Confianza del 95%) | 168 | 48 | 97,9 (47/48) (89,0% - 99,95%) | 97,5% (117/120) (92,89% - 99,48%) |

**Tabla 14.2 Comparación de la eficacia de los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus con la inmunofluorescencia de referencia en aspirados nasofaríngeos en el centro de los Estados Unidos**

| | | | Reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus | |
|---|---|---|---|---|
| **Reactivo IMAGEN Parainfluenza Virus** | No. de muestras examinadas | No. de muestras positivas por inmunofluorescencia de referencia | Sensibilidad relativa | Especificidad relativa |
| Parainfluenza 1 (Intervalos de Confianza del 95%) | 127 | 21 | 100% (21/21) (84,0%-100%) | 100% (127/127) (96,59%-100%) |
| Parainfluenza 2 (Intervalos de Confianza del 95%) | 127 | 1 | 100% (1/1) (2,5%-100%) | 100% (127/127) (97,12%-100%) |
| Parainfluenza 3 (Intervalos de Confianza del 95%) | 127 | 4 | 75% (3/4) (19,4%-99,37%) | 99,1% (122/123) (95,55%-99,98%) |
| Parainfluenza Group (Intervalos de Confianza del 95%) | 127 | 26 | 96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%) | 99,0% (100/101) (94,61% - 99,98%) |

**Nota:** Por favor tenga en cuenta que "relativo" se refiere a la comparación de los resultados de este ensayo con los de un ensayo similar. No hubo ningún intento de correlacionar los resultados del ensayo con la presencia o ausencia de la enfermedad. No se puede realizar ningún juicio sobre la exactitud de la comparación del ensayo para predecir la enfermedad.

**Tabla 14.3 Comparación de la eficacia de los reactivos IMAGEN Parainfluenza con el aislamiento del virus en aspirados nasofaríngeos en 2 centros en el Reino Unido**

| **Aislamiento de Virus Reactivo IMAGEN™** | | **Pos Pos** | **Neg 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 Group | n = 35 | 30 | 0 | 4*** | 1** |

* Ambos especímenes fueron negativos también por inmunofluorescencia de referencia.
** Este espécimen también fue positivo por inmunofluorescencia de referencia.
*** Dos de estos especímenes también fueron negativos por inmunofluorescencia de referencia.

**Tabla 14.4 Comparación de la eficacia de los reactivos IMAGEN Parainfluenza con la inmunofluorescencia de referencia en aspirados nasofaríngeos en 2 centros en el Reino Unido**

| **Inmunofluorescencia de referencia Reactivo IMAGEN** | | **Pos Pos** | **Neg 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 Group | n = 38 | 34 | 2 | 2* | 0 |

* Se informó que un espécimen contenía pocas células.

**Tabla 14.5 Comparación de los índices de positividad con reactivos IMAGEN Parainfluenza con el aislamiento de virus en aspirados nasofaríngeos de todos los centros**

| **Reactivo IMAGEN** | **Número detectado por aislamiento de virus** | **Número detectado por IMAGEN** | **% de concordancia** |
|---|---|---|---|
| Parainfluenza 1 | 24 | 24 | 100% |
| Parainfluenza 2 | 6 | 5 | 83,3% |
| Parainfluenza 3 | 52 | 49 | 94,2% |
| Parainfluenza Group | 82 | 77 | 93,9% |

**Tabla 14.6 Comparación de los índices de positividad con reactivos IMAGEN Parainfluenza con la inmunofluorescencia de referencia en aspirados nasofaríngeos de todos los centros**

| **Reactivo IMAGEN** | **Número detectado por inmunofluorescencia de referencia** | **Número detectado por IMAGEN** | **% de concordancia** |
|---|---|---|---|
| Parainfluenza 1 | 24 | 24 | 100% |
| Parainfluenza 2 | 4 | 4 | 100% |
| Parainfluenza 3 | 34 | 33 | 97,0% |
| Parainfluenza Group | 62 | 59 | 95,2% |

#### 14.2.2 Confirmación por cultivo

**IMAGEN Parainfluenza virus Group**
La prueba IMAGEN Parainfluenza virus Group (Types 1, 2 and 3) mostró una correlación del 98,3% con los métodos estándar (Tabla 14.7). La sensibilidad y especificidad relativas de la prueba fueron del 98,3% y 98,5% respectivamente.

**IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3**
Las sensibilidad relativa para cada reactivo de los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 fue del 96,1%, 100% y 97,4% respectivamente. La especificidad relativa para los reactivos individuales de los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 fueron del 99,3%, 99,7% y 98,4% respectivamente.

**Tabla 14.7 Comparación de la eficacia de los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus con los métodos estándar para la confirmación por cultivo**

| Reactivo IMAGEN Parainfluenza virus | No. de muestras examinadas | No. de muestras positivas por métodos estándar | Reactivos IMAGEN Parainfluenza virus[a] | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Sensibilidad Relativa | Especificidad relativa[b] |
| Parainfluenza 1 (Intervalos de Confianza del 95%) | 322 | 51 | 96,1% (49/51) (86,5% - 99,5%) | 99,3% (269/271) (97,4% - 99.9%) |
| Parainfluenza 2 (Intervalos de Confianza del 95%) | 315 | 24 | 100% (24/24) (85,8% - 100%) | 99,7% (290/291) (98,1% - 100%) |
| Parainfluenza 3 (Intervalos de Confianza del 95%) | 345 | 155 | 97,4% (151/155) (93,5% - 99,3%) | 98,4% (187/190) (95,5% - 99.7%) |
| Parainfluenza Group (Intervalos de Confianza del 95%) | 363 | 229 | 98,3% (225/229) (95,6% - 99,5%) | 98,5% (132/134) (94,7% - 99,8%) |

[a] Los resultados de uno de los cuatro centros de ensayo incluyen una proporción de muestras congeladas.

[b] Los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus detectaron dos cepas tipo 1 y una cepa tipo 3 que no fueron detectadas con los métodos estándar.

### 14.3. REACTIVIDAD CRUZADA

La lista de microorganismos de la Tabla 14.8 fue examinada con las pruebas IMAGEN Parainfluenza virus Group e IMAGEN Parainfluenza virus Types 1, 2 and 3 y no mostraron reactividad cruzada. Se realizaron estudios de reactividad cruzada en preparaciones de cortes de cultivos stock o de aislados microbianos recientes.

**Tabla 14.8 Gérmenes examinados con todos los reactivos IMAGEN Parainfluenza Virus que resultaron no reactivos**

| Microorganismo | Fuente | No. de muestras examinadas |
|---|---|---|
| *Acholeplasma laidlawii* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 101 16* | *1* |
| *Adenovirus tipo 1* | *Cultivo Celular* | *9* |
| *Adenovirus tipo 2* | *Cultivo Celular* | *5* |
| *Adenovirus tipo 3* | *Cultivo Celular* | *8* |
| *Adenovirus tipo 4* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Adenovirus tipo 5* | *Cultivo Celular* | *4* |
| *Adenovirus tipo 7* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Adenovirus tipo 10* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Adenovirus tipo 41* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Bordetella parapertussis* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Bordetella pertussis* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Branhamella catarrhalis* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Candida albicans* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Clamidia pneumoniae* | *Cultivo Celular y Medio de Cultivo* | *1 de cada una* |
| *Clamidia psittaci* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Clamidia trachomatis* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Virus de la viruela vacuna* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Virus coxsackie tipo A7* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Virus coxsackie tipo A9* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Virus coxsackie tipo B3* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Virus coxsackie tipo B4* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Virus coxsackie tipo B5* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Citomegalovirus* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Echovirus tipo 5* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Echovirus tipo 11* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Echovirus tipo 19* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Echovirus tipo 30* | *Cultivo Celular* | *4* |
| *Virus de Epstein-Barr* | *Línea de cultivo celular continuo* | *1* |
| *Escherichia Coli* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Virus espumoso* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Haemophilus influenzae* | *Medio de Cultivo y depósito de esputo* | *1 de cada una* |
| *Virus del herpes simple tipo 1* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Virus del herpes simple tipo 2* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Virus de la influenza A* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Virus de la influenza B* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Klebsiella pneumoniae* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Legionella pneumophila* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Virus del sarampión* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Virus de la parotiditis* | *Cultivo Celular* | *8* |
| *Mycobacterium avium* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Mycobacterium intracellulare* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Mycobacterium tuberculosis* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Mycoplasma arginini* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10129* | *1* |
| *Mycoplasma hominis* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10111* | *1* |
| *Mycoplasma hyorthinus* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10130* | *1* |
| *Mycoplasma orale* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10112* | *1* |
| *Mycoplasma pneumoniae* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10119* | *1* |
| *Mycoplasma salivarium* | *Depósito de caldo de cultivo NCTC 10113* | *1* |
| *Neisseria cinerea* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria flavescens* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria gonorrhoeae* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria lactamica* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria meningitidis A, B, C D* | *Medio de Cultivo* | *1 de cada una* |
| *Neisseria mucosa* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria perflava* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Neisseria pharyngis* | *Medio de Cultivo* | *1* |
| *Virus de la parainfluenza 4a* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Pneumocystis carinii* | *Espécimen clínico* | *1* |
| *Poliovirus tipo 1* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Poliovirus tipo 2* | *Cultivo Celular* | *2* |
| *Poliovirus tipo 3* | *Cultivo Celular* | *3* |
| *Virus respiratorio sincitial* | *Cultivo Celular* | *8* |
| *Rinovirus* | *Cultivo Celular* | *6* |
| *Virus Sendai* | *Cultivo Celular* | *1* |
| *Estreptococos grupos A, B, C, D, F G* | *Medio de Cultivo* | *1 de cada una* |
| *Streptococcus pneumoniae* | *Depósito de Esputo* | *1* |
| *Virus de la varicela zóster* | *Cultivo Celular* | *2* |

## 15. REFERENCIAS


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 McQuillin, 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)**
    Surveillance of respiratory viral infection by rapid immunofluorescence with emphasis on viral interference.
    *Epidemiolgy and Infection* **99**: 523-531


CE

X7849 Revisado el Febrero 2013

REF K610411-2, Σ 50 tests

K610311-2 Σ 50 tests


OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido


Para cualquier pregunta, por favor, contacte con la local distribuidor